Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 73 del 27 marzo 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 27 marzo 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

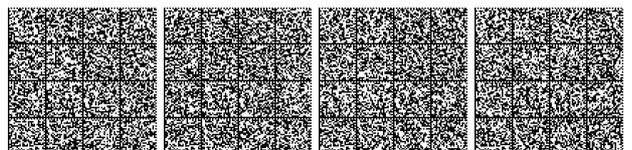
N. 22

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 7 febbraio 2013.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria». (Rep. atti n. 46/CSR).

S O M M A R I O

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 7 febbraio 2013.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria». (Rep. atti n. 46/CSR).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 7 febbraio 2013:

Visti gli articoli 2, comma 2, lett. *b)* e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Vista la nota del 23 gennaio 2013, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo indicata in oggetto ed ha rappresentato che sulla stessa il Gruppo di lavoro tecnico interregionale di sanità veterinaria e sicurezza alimentare della Commissione Salute ha espresso parere favorevole con nota del 27 marzo 2012;

Vista la nota del 24 gennaio 2013, con la quale la predetta proposta di accordo è stata diramata alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

Vista la nota del 25 gennaio 2013, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato il parere tecnico favorevole sulla proposta di accordo di cui trattasi;

Vista la nota del 5 febbraio 2013, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione del documento in questione riformattata e con una corretta titolazione dei capitoli;

Vista la nota del 5 febbraio 2013, con la quale è stata diramata la citata versione definitiva della proposta di accordo alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso assenso sulla proposta di accordo in parola nella versione di cui alla predetta nota del 5 febbraio 2013;

Acquisito nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano sul predetto schema di accordo;

Sancisce accordo

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nei seguenti termini: Considerati:

il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ed, in particolare, l'art. 4, paragrafo 3, in forza del quale, se uno Stato membro conferisce la competenza di effettuare i controlli ufficiali ad un'altra autorità o ad altre autorità che non siano l'autorità centrale competente, in particolare quelle a livello regionale o locale, si deve assicurare un coordinamento efficace ed efficiente tra tutte le autorità competenti interessate anche, ove opportuno, in materia di protezione dell'ambiente e della salute;

la circolare del 31 maggio 2007 prot. n. DGSAN/3/6238/p con la quale il Ministero della salute ha diramato le linee guida per il controllo ufficiale ai sensi del Regolamenti (Ce) 854/2004 e 882/2004;

la nota del 1° settembre 2008, prot. DGSA/SEGR/17559-p con la quale il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali comunicava al Food and Veterinary Office della Commissione europea il Piano di azione in risposta alla Raccomandazione n. 17247 del rapporto DG(SANCO)/7594/2007, recante l'impegno, tra gli altri, di definire uno Standard di funzionamento delle Autorità Competenti e i correlati sistemi di audit;

il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 di attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei re-

golamenti comunitari nel medesimo settore ed, in particolare, l'art. 2 che individua quali autorità competenti ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/200, il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze;

il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, recante «Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza», pubblicato nel S.O. alla *Gazzetta Ufficiale* 8 febbraio 2002, n. 33, che, nell'allegato 1 - Assistenza Collettiva in ambienti di vita e di lavoro - comprende i livelli D ed E, rispettivamente dell'area della sanità pubblica veterinaria e dell'area della tutela igienico-sanitaria degli alimenti, sorveglianza e prevenzione nutrizionale;

il decreto legislativo 502 del 30 dicembre 1992 concernente riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

l'Accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 19 aprile 2012 (Rep. Atti n. 101/2012) concernente «Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011/2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti»;

l'Intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271/2005), ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'art. 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

l'opportunità, al fine di garantire la qualità e la coerenza dei controlli previsti dal richiamato art. 4 del Reg. 882/04, di definire un documento di indirizzi per l'organizzazione, il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale delle autorità competenti in materia di sicurezza alimentare;

la necessità di intraprendere un percorso per l'adeguamento e l'armonizzazione dei criteri di valutazione del livello di conformità agli obblighi imposti dalla normativa comunitaria in materia di controllo ufficiale, indirizzato a verificare l'applicazione di criteri organizzativi e operativi uniformi su tutto il territorio nazionale;

l'opportunità di condividere linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività del controllo ufficiale di cui al decreto legislativo 193/2007 in attuazione al Regolamento (CE) 882/2004 e dalle altre norme riportate nella sezione riferimenti normativi;

Si conviene

sul documento recante «Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria», allegato *A)*, parte integrante del presente atto.

Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a recepire con propri provvedimenti il documento oggetto del presente Accordo che costituisce adempimento ai fini della verifica da parte del Comitato LEA di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

All'attuazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Roma, 7 febbraio 2013

Il presidente: Gnudi

Il segretario: Siniscalchi

Allegato *A*

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI IN MATERIA DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA

PREMESSA

Il nuovo modello di sicurezza alimentare introdotto con il Regolamento 178/2002, rappresenta un vero e proprio processo di riorganizzazione della normativa comunitaria in materia.

Esso contiene i principi per la successiva emanazione dei Regolamenti del cosiddetto «Pacchetto igiene», introducendo importanti novità, quali l'applicazione di un metodo scientifico che prevede l'analisi del rischio (valutazione, gestione e comunicazione del rischio), il principio della rintracciabilità (finalizzata a consentire agli operatori ed alle autorità di controllo, di attivare e gestire i sistemi d'allarme qualora sorgano eventuali problemi di sicurezza alimentare) e i principi della informazione e della comunicazione, che incidono sul livello di fiducia del consumatore.

In questo scenario, la responsabilità primaria è in carico alle imprese (quindi l'OSA è divenuto il principale garante della sicurezza dei prodotti che immette sul mercato) mentre, al servizio pubblico, in qualità di «Autorità Competente», spetta la verifica del rispetto delle disposizioni da parte degli operatori della filiera alimentare, attraverso la implementazione di un sistema di controllo ufficiale. Tale attività rientra tra i livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) garantiti ai cittadini dal servizio sanitario nazionale.

Ciò richiede un percorso di adeguamento, mirato non solo alla riorganizzazione delle attività di controllo ufficiale, ma anche delle stesse Autorità Competenti, che devono dunque «adeguare» i propri strumenti gestionali e operativi a quanto richiesto dalle prescrizioni emanate in ambito comunitario, ad esempio in termini di qualificazione del personale, di formazione, di risorse e infrastrutture, di capacità di cooperazione e coordinamento e di risposta alle emergenze, di programmazione, rendicontazione, monitoraggio delle attività di controllo ufficiale, di attività di audit.

Tra l'altro, il Regolamento 882/2004 prevede all'art. 4 che se nell'ambito di un'autorità competente vi sono più unità competenti a effettuare i controlli ufficiali, si deve assicurare il coordinamento e la cooperazione efficaci ed efficienti tra queste diverse unità e si deve garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli e, conseguentemente, attuare una attività di audit per la verifica del raggiungimento degli obiettivi del medesimo Regolamento n. 882/2004.

Risulta pertanto necessario definire un documento che raggruppi in un'ottica sistematica e di carattere gestionale, i requisiti previsti dal Regolamento n. 882/2004, da applicare a tutti i livelli di autorità competente di cui all'art. 2 del decreto legislativo n. 193/2007 in modo che esse possano espletare quanto previsto dagli obblighi comunitari soddisfacendo i criteri di efficacia e imparzialità in un quadro di ricerca di efficienza da parte della Pubblica Amministrazione.

RAZIONALE

Il CAPITOLO 1 costituisce una linea guida per i tre livelli di autorità sanitarie competenti per pervenire al miglioramento delle performance e delle attività di controllo ufficiale secondo i principi di «efficacia», «appropriatezza», «coerenza» e «qualità», nonché lo strumento per assicurare una coerente attuazione degli audit sulle autorità competenti previsti dall'art. 4 (6) del Reg. 882/2004.

Tale linea guida propone «elementi di conformità» (best practices) ed «evidenze oggettive» (prove documentali a supporto dei sistemi di verifica correlati), ovvero quegli elementi (anche se non gli unici possibili) che contribuiscono al rafforzamento dei sistemi di gestione e della capacità di «governance» delle autorità competenti. Essa promuove, infatti, il consolidamento degli strumenti di programmazione, rendicontazione monitoraggio e verifica dell'efficacia delle attività di controllo ufficiale svolte, attraverso un sistema ciclico che consente alla direzione sanitaria un riesame periodico dei risultati delle attività svolte e pone le basi per un miglioramento continuo delle performance.

Oltre ai criteri e le modalità operative previsti dal Regolamento 882/2004/CE, sono state prese in considerazione le norme nazionali a cui bisogna riferirsi nella operatività della AC. nonché alcuni aspetti di miglioramento dell'organizzazione al fine di assicurare il funzionamento di tutti i livelli delle Autorità competenti.

Gli elementi di conformità e le evidenze oggettive presenti nella sezione «linee guida» dello standard di funzionamento costituiscono degli elementi di supporto per la definizione di conclusioni fondate (sound conclusions nel testo inglese della dec 2006/677/CE) che a loro volta sono uno strumento essenziale ai fini della definizione, ove necessario, delle raccomandazioni.

Gli «elementi di conformità» e le «evidenze oggettive» contenute nel capitolo 1 sono distinti in due fasi temporali: la prima da completare entro il primo triennio e la seconda entro il primo quinquennio, fermo restando in ogni caso il proseguimento delle attività previste dalle disposizioni vigenti secondo le procedure in essere.

A completamento del documento, sono definiti (CAPITOLO 2) i criteri comuni per la formazione, da completarsi entro il primo quinquennio, di tutti gli operatori del controllo ufficiale chiamati all'applicazione delle linee guida, coerentemente con l'Accordo Stato Regioni del 5 novembre 2009 in materia di formazione continua in medicina.

Sono inoltre definiti (CAPITOLO 3) i criteri generali per lo svolgimento degli audit delle autorità competenti previsti dal Reg. 882/04, che attraverso la valutazione del funzionamento delle medesime, assicurerà il loro progressivo adeguamento e miglioramento continuo.

Con il CAPITOLO 4 sono definite le modalità di gestione dell'analisi dell'applicazione dell'Accordo finalizzate alla formulazione di proposte per il suo aggiornamento e integrazione, nonché la previsione di una collaborazione solidaristica tra le Regioni e Province Autonome mediante l'istituzione di uno specifico Comitato Tecnico, in cui sarà presente un rappresentante del Ministero della salute con funzioni di osservatore.

Il presente accordo rientra inoltre nella verifiche adempimenti di competenza del Comitato LEA, di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

ORIENTAMENTI IN MERITO AL CONTROLLO UFFICIALE MEDIANTE AUDIT

A proposito del controllo ufficiale sugli OSA mediante l'audit, si ritiene necessario chiarire quanto segue.

Gli elementi normativi relativi a tale tipologia di audit sono previsti dagli articoli 2 e 10 del Regolamento (CE) 882/04, e dall'art. 4 del Regolamento (CE) 854/2004.

L'art. 2 del Regolamento (CE) 882/2004 definisce il significato del termine audit chiarendo al contempo anche gli obiettivi da raggiungere. Nell'utilizzo dello strumento dell'audit da parte dell'AC ci si deve obbligatoriamente riferire a tale definizione.

Infatti l'AC deve prendere in considerazione le disposizioni previste, e accertare se le attività dell'OSA e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste (quelle di legge e le procedure di cui l'OSA si è dotato), se tali disposizioni sono attuate in modo efficace e se siano adeguate a raggiungere gli obiettivi prefissati dalla norma.

Pertanto la definizione prevista dal Regolamento ha un carattere prevalente rispetto a quella prevista dalle norme UNI EN ISO 9000 e UNI CEI EN ISO/IEC 17000, fermo restando che queste ultime devono costituire elemento importante del bagaglio formativo delle AC.

Sulle imprese che producono alimenti di origine animale, l'art. 4 del Regolamento 854/04 prevede al terzo comma l'obbligo di eseguire audit di buone prassi igieniche (elencate nel successivo comma 4 dell'articolo) e procedure basate su HACCP, elencando al comma 5 gli elementi da verificare. Riguardo alle attività da svolgere durante gli audit di corrette prassi igieniche particolare attenzione va posta a quanto prescritto nell'ultimo capoverso del comma 5 del predetto art. 4, relativamente al corretto uso dei manuali di corrette prassi e HACCP, qualora siano stati adottati dall'OSA.

Di estrema importanza ai fini della corretta conduzione degli audit risulta essere inoltre quanto disposto ai commi 8 e 9 dello stesso art. 4.

Sempre il citato art. 4, al terzo comma lettera c, rimanda agli altri compiti di audit riportati nell'allegato I (carni fresche) sezione I (COMPITI DEL VETERINARIO UFFICIALE) CAPO I (COMPITI DI AUDIT) del medesimo regolamento, inclusa la gestione dei sottoprodotti di origine animale.

Per quanto riguarda invece gli OSA che trattano alimenti di origine non animale, non è espressamente previsto dalla normativa l'obbligo di eseguire audit con le su riportate modalità normate dall'art. 4 dell'854/04. Ciononostante l'art. 10 del Regolamento (CE) 882/04, che si applica per il controllo di tutti gli OSA, elenca l'audit tra i metodi e le tecniche a disposizione del controllo ufficiale, senza indicare in modo puntuale quali siano gli OSA e le attività/aspetti sui quali obbligatoriamente l'AC deve svolgere il controllo mediante tale strumento. In pratica è lasciata facoltà all'AC di individuare nell'ambito della programmazione del controllo ufficiale basato sul rischio e sulla categorizzazione gli OSA e le attività/aspetti da sottoporre ad audit.

Al riguardo si deve rilevare che nelle specificazioni del comma 2 dell'art. 10 alcune delle attività di controllo previste sono affini al concetto di audit, in particolare: la lettera *a)* prevede «l'esame di tutti i sistemi di controllo posti in atto dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e i risultati così ottenuti» e la lettera *d)* prevede « valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria.».

Quindi è opportuno che chi esegue i suddetti controlli abbia adeguata conoscenza ed esperienza delle tecniche di audit e si orienti ad utilizzarle almeno nei casi succitati.

Si ribadisce in ogni caso che tutte le attività (ispezione, esame, intervista, campionamento ecc.) di cui al comma 2 dell'art. 10 possono essere svolte durante lo svolgimento di un audit.

LESSICO COMUNE PER LA RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE

Ai fini della raccolta delle informazioni relative all'attività di controllo ufficiale è necessario precisare quanto segue:

Impresa alimentare/impresa (food business): la società, ragione sociale, figura giuridica (identificativo fiscale)

Utente (food business operator): qualsiasi operatore pubblico o privato, persona fisica o giuridica, sottoposta al controllo da parte delle ASL

Stabilimento/sito produttivo (establishment) [art. 2 *c)* Reg. 852/04]: il luogo fisico dove opera l'impresa (ha coordinate GIS)

Tipologia/Attività dell'impresa (food business operation or activity): le differenti attività di produzione effettuate nell'azienda, così come classificate presso la BDN e il Documento SANCO 2179/2005. [art. 18 del Reg. 178/02: operazione o attività di un'impresa del settore alimentare]. Per quanto riguarda tutte le altre tipologie/attività dell'impresa soggette a controllo ufficiale, ma non rientranti nelle classificazioni citate (BDN, SANCO) è necessario procedere ad una loro catalogazione univoca (es. canile, stabulario per sperimentazione animale, punto di vendita, ecc)

Prodotto, trasformato e non trasformato (product, processed or unprocesse *d)*: il risultato di un'attività dell'impresa.

RIFERIMENTI NORMATIVI E/O DI INDIRIZZO

Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

Decisione della Commissione 2006/677/CE del 29/9/2006 che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Reg. CE 882/04;

Decisione della Commissione 2007/363/CE del 21 maggio 2007 che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare il piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Decisione della Commissione 2008/654/CE del 24 luglio 2008 che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare la relazione annuale sul piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 sull'attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore;

Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti Locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997 n. 59, come modificato dall'art. 16 del d.l.vo. 19 ottobre 1999 n. 143;

Decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 «riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421» e successive modifiche ed integrazioni;

Decreto legislativo n. 286 del 30 luglio 1999 riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997 n. 59;

Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 «Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa.»;

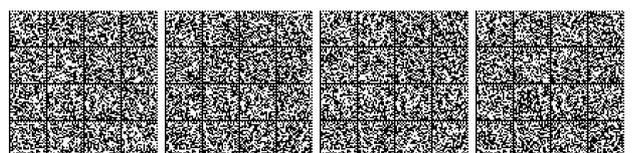
Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 «Codice dell'amministrazione digitale»;

Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 «Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione», che individua la tutela della salute come materia concorrente tra Stato e Regioni;

Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.

Decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150. Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni.

Circolare Ministero della salute prot. DG SAN 13/3/6238/P del 31 maggio 2007 - le Linee Guida Ministeriali per i controlli ufficiali ai sensi dei Regolamenti. 882/04 e 854/04.

Tutte le norme relative al settore della sicurezza degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere animale.

CAPITOLO 1

STANDARD PER IL FUNZIONAMENTO E IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITA' DI CONTROLLO UFFICIALE DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 193/2007 IN ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO 882/2004.

LEGENDA:

Nello Standard:

- in *nero corsivo* il testo del Regolamento 882/2004

Standard per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale di cui al decreto legislativo 193/2007 in attuazione del regolamento 882/2004.

INDICE

Parte 1. Scopo e campo di applicazione	
1.1	Il presente documento ha lo scopo di proporre, in un'ottica sistematica e di carattere gestionale, le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui al Regolamento (CE) 882/2004, agli altri Regolamenti del cosiddetto "Pacchetto igiene", alla normativa nazionale da parte delle autorità competenti, nell'ambito delle rispettive competenze. Lo standard ha inoltre lo scopo di definire gli elementi necessari e ulteriori, sui quali lo Stato e le Regioni e Province Autonome hanno convenuto al fine di assicurare il funzionamento di tutti i livelli delle Autorità competenti. Il presente standard di funzionamento si applica alle autorità competenti designate in materia di sicurezza alimentare così come definite dal Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193, ovvero: • il Ministero della salute, • le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano, • le Aziende unità sanitarie locali nell'ambito delle rispettive competenze. Laddove gli elementi di conformità e le evidenze oggettive non risultino applicabili, dovrà esserne data evidenza oggettiva. Nota: sono fatte salve le autorità competenti a cui compete un livello di intervento straordinario in caso di emergenza sanitaria, concernente l'adozione di misure eccezionali, di tipo amministrativo (Sindaco, Presidente di Regione e Province Autonome, Ministro in relazione all'ambito territoriale di intervento)
1.2	Le Autorità Competenti eseguono i *controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative volte, segnatamente, a:* *a) prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;* b) garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori.(Reg. (CE) 882/2004, Art. 1.1).

Parte 2. Riferimenti normativi recanti i requisiti per la definizione dello standard per le autorità competenti	
2.1	Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l 'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;
2.2	Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
2.3	Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore"
2.4	Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421." e s.m.i.
2.5	Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.
2.6	Decreto Legislativo 27 ottobre 2009, n. 150. Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni e s.m.i.
2.7	Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa." e s.m.i.
2.8	Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale" e s.m.i.
2.9	Piano Nazionale Integrato Unico dei controlli ufficiali (M.A.N.C.P.) di cui all'art. 41 del reg. 882/2004 approvato dalla Conferenza tra lo Stato e le Regioni e Province Autonome
2.10	Tutte le norme relative al settore della sicurezza degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere animale
2.11	Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n112 recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti Locali, in attuazione del capo I della Legge 15 marzo 1997 n.59, come modificato dall'art. 16 del D.L.vo 19 ottobre 1999 n. 143
2.12	Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3 "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione", che individua la tutela della salute come materia concorrente tra Stato e Regioni
2.13	Norme di legge, Regolamenti, provvedimenti di natura organizzativa e amministrativa delle Regioni e Province Autonome.

Parte 3. Definizioni ed acronimi

3.1 Definizioni

3.1.1

Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni specificati nei Regolamenti (CE) 882/2004 e (CE) 178/2002.

N.d.r. 1: il termine "blocco ufficiale" (***official detention*** in lingua inglese) definito nel Reg. (CE) 882/2004 viene citato all'interno del Regolamento stesso solo nel contesto del CAPO V (Controlli ufficiali sull'introduzione dei mangimi e alimenti provenienti da paesi terzi) del TITOLO II (Controlli ufficiali ad opera degli Stati Membri). Rimangono impregiudicate le disposizioni vigenti in materia di sequestro (come ad es: sequestro probatorio e preventivo di cui al Codice di Procedura Penale; sequestro di cui alla legge 689 del 24.11.1981; sequestro di cui al DPR 327/1980, sequestro di cui al DPR 320/54, ecc.), di vincolo sanitario e di altre misure sanitarie restrittive e/o cautelari.

N.d.r. 2: La mancanza di una precisa definizione di "audit interno" nel Reg. 882/04 rende possibili varie interpretazioni.
Ai fini del presente documento risulta essere **requisito minimo,** per soddisfare l'art. 4.6 del citato regolamento, l'attivazione di un sistema di audit interni da parte delle autorità competenti.

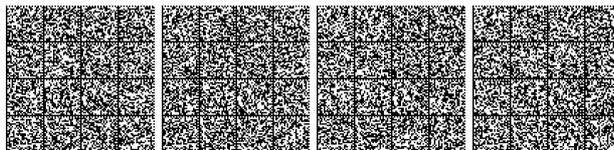
Pertanto per ***audit interno*** si intende, ai fini del presente documento:

1. l'audit interno del Servizio Sanitario Nazionale, con un sistema a cascata tra le AC [l'ACC svolge attività di audit presso le ACR, l'ACR svolge attività di audit presso le ACL.]
2. l'audit interno alla propria organizzazione;

Gli audit interni al SSN, di cui al punto 1, possono essere utilizzati da parte delle AC, per soddisfare l'esigenza di svolgere gli audit di cui al punto 2

Sulla base di quanto sopra quindi tutte le AC sono soggette ad audit, tenuto conto che la Commissione europea provvede a verificare, ai sensi dell'articolo 45 del Reg. (CE) 882/2004, il funzionamento e l'organizzazione delle autorità competenti, e quindi in via prioritaria la ACC

I fini e gli scopi di detti Audit interni sono:

- Assicurare da parte della organizzazione, la corrispondenza delle attività di controllo ufficiale allo standard per il funzionamento ed alle procedure generali ed operative ad esso collegate;
- Contribuire ad accertare l'efficace attuazione delle disposizioni previste e a focalizzare eventuali "criticità" della organizzazione;
- Contribuire a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'organizzazione;
- Diffondere la cultura della valutazione indipendente rispetto alla semplice autovalutazione.
- Verificare l'adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dal Reg. (CE) 882/2004 e più in generale dalla normativa vigente applicabile.

3.2 Definizioni tratte dalla ISO 9000:2005

3.2.1	**qualità**: Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i **requisiti** (3.2.2). *Nota 1: Il termine "qualità" può essere utilizzato con aggettivi quali scarsa, buona o eccellente.*
3.2.2	**requisito**: Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente. *Nota 1 "Generalmente implicita" significa che è uso o prassi comune, per l'organizzazione, per i suoi clienti e per le altre parti interessate, che l'esigenza o l'aspettativa in esame sia implicita.* *Nota 2 Per identificare un particolare tipo di requisito, possono essere utilizzati elementi qualificativi, quali, per esempio: requisito di prodotto, requisito di gestione per la qualità, requisito del cliente.* *Nota 3 Un requisito specificato è un requisito che è precisato, per esempio, in un documento.* *Nota 4 I requisiti possono provenire da differenti parti interessate.*
3.2.3	**efficacia**: Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati. N.d.r.: in base a quanto disposto dal Reg. (CE) 882/2004, art. 8.3.a, le Autorità Competenti devono prevedere procedure per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti. Tale attività risulta necessaria per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza (che include l'omogeneità) dei controlli ufficiali (art. 4, punto 4 Reg. CE 882/04). A tale proposito si precisa che questa attività di verifica dell'efficacia può comprendere ad esempio: a) la valutazione, sulla base di criteri predefiniti, delle relazioni elaborate ai sensi dell'articolo 9 del Reg (CE) 882/2004 stesso (ad es. verifica periodica di una percentuale significativa dei verbali di ispezione, check list, ecc., elaborati dal personale preposto all'esecuzione dei controlli ufficiali); b) la valutazione sul campo, in tempo reale e sulla base di criteri predefiniti, dell'efficacia e dell'appropriatezza dei controlli ufficiali. (ad es. verifica sul campo, su base annuale, delle modalità di esecuzione di un esame post-mortem da parte dei veterinari ufficiali che operano presso i macelli che insistono sul territorio di competenza di una Autorità Competente Locale).Tale attività può essere inquadrata come una "attività di supervisione" che a sua volta può essere considerata come un particolare aspetto delle attività di formazione/addestramento/affiancamento che serve ad "affinare" le capacità tecniche degli operatori mediante la "socializzazione" delle migliori conoscenze disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra operatori. Da un punto di vista operativo è una attività congiunta tra uno o più operatori che svolgono le attività di controllo ufficiale, in qualità di supervisionati, ed un operatore, con specifico profilo professionale e formazione che svolge il ruolo di supervisore. Tale attività consente: • Una verifica "di campo", del supervisore, della applicazione di procedure operative ed istruzioni operative, da parte dell'operatore/i oggetto di supervisione; • Evidenziazione di problemi interpretativi ed operativi in relazione alla situazione di campo; • Valutazione congiunta dell'applicazione di procedure documentate al caso concreto, come verifica ulteriore della loro applicabilità; • Sintesi, tra supervisore e supervisionato/i, della corretta esecuzione del controllo ufficiale espletato presso l'OSA e delle conclusioni raggiunte; • Evidenziazione di problemi interpretativi o applicativi, in esito alle attività di cui sopra su cui necessitano approfondimenti o modifiche procedurali da proporre alla Direzione che ha emanato le procedure ed istruzioni. Si segnala inoltre che, ai fini di assicurare la qualità dei controlli ufficiali, risulta funzionale una verifica della qualità e della coerenza dei documenti utilizzati nel contesto delle attività di controllo (ad es.: piani di lavoro, procedure documentate, modulistica).

3.2.4	**efficienza**: Rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli.
3.2.5	**procedura**: Modo specificato per svolgere un'attività o un processo. *Nota 1: Le procedure possono essere documentate, oppure no.* *Nota 2: Quando una procedura è documentata, si adotta spesso l'espressione "procedura scritta" o "procedura documentata". Il documento che contiene una procedura può essere chiamato "documento di procedura".*
3.2.6	**azione preventiva**: Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o di un'altra situazione potenziale indesiderabile. *Nota 1: Una non conformità potenziale può dipendere da più cause.* *Nota 2: Un'azione preventiva si attua per prevenire il verificarsi di una non conformità, mentre un'**azione correttiva** (3.2.7) si attua per prevenirne la ripetizione.*
3.2.7	**azione correttiva**: Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità rilevata o di un'altra situazione indesiderabile rilevata. *Nota 1: Una non conformità può dipendere da più cause.* *Nota 2: Un'azione correttiva si attua per prevenire la ripetizione di una non conformità mentre **l'azione preventiva** (3.2.6) si attua per prevenirne il verificarsi.* *Nota 3: Correzione ed azione correttiva hanno significati diversi.*
3.2.8	**miglioramento continuo**: Attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i **requisiti** (3.2.2). *Nota Il processo di definizione degli obiettivi e di individuazione delle opportunità di miglioramento è un processo continuo che utilizza le risultanze dell'audit e le conclusioni dell'audit, l'analisi dei dati, i riesami da parte della direzione o altri mezzi e generalmente comporta **azioni correttive** (3.2.7) o azioni **preventive** (3.2.6).*
3.2.9	**processo di qualificazione**: Processo che permette di dimostrare la capacità di soddisfare **requisiti** (3.2.2) specificati. *Nota 1 Il termine "qualificato" è utilizzato per indicare lo stato corrispondente.* *Nota 2 La qualificazione può riguardare persone, prodotti, processi o sistemi.* Esempi: Processo di qualificazione di un auditor, processo di qualificazione di un materiale. N.d.r.: le Autorità competenti per rispondere agli obblighi del Reg. CE 882/04, in materia di efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (garanzia della capacità professionale ed esperienza del personale preposto ai controlli; utilizzo di nuovi strumenti di controllo quali l'audit; assicurazione della qualità, uniformità (coerenza), trasparenza ed indipendenza dei controlli) pianifica e adotta metodologie di formazione e addestramento del proprio personale. Gli operatori addetti ai controlli ufficiali sono formati e addestrati allo svolgimento delle attività di controllo mediante l'adozione di percorsi, teorici e pratici, che garantiscano il raggiungimento di una adeguata competenza. Questi percorsi devono definire anche le modalità per mantenere, nel tempo, tale competenza attraverso la formazione e l'addestramento continui, e lo svolgimento di una quantità minima di attività controllo nell'arco temporale di riferimento.
3.2.10	**pianificazione della qualità**: Parte della **gestione per la qualità** (3.2.8) mirata a stabilire gli **obiettivi per la qualità** (3.2.5) ed a specificare i **processi** (3.4.1) operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi. Nota Predisporre piani della qualità (3.7.5) può far parte della pianificazione della qualità. N.d.r.: con riferimento ai controlli ufficiali, la pianificazione può essere intesa come la parte del sistema di gestione dei controlli ufficiali mirata a stabilire gli obiettivi del controllo ufficiale ed a specificare i processi operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi. Il processo di Pianificazione dei controlli ufficiali si fonda sui seguenti elementi (di ingresso): • Anagrafica imprese/utenti, aggiornata e organizzata in relazione alle tipologie/attività produttive; • Modello/i di categorizzazione del rischio;

<table>
<tr><td></td><td>• Schede di LEA.
• Registrazione dei controlli ufficiali effettuati e loro esiti;
• Risorse disponibili
• Procedure documentate e relativa modulistica
Il processo di pianificazione prevede come elemento di uscita un piano che contenga:
• indicazione della programmazione delle attività da espletare, in funzione della durata del piano;
• modalità e tempi di monitoraggio del piano e riprogrammazione;
• verifica finale e relazione conclusiva, con l'indicazione delle causa degli eventuali scostamenti.
Il piano, a livello regionale e di ASL, può essere disaggregato in un piano di lavoro in funzione dei territori e/o degli operatori addetti al controllo.</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.3 Altre definizioni</td></tr>
<tr><td>3.3.1</td><td>normazione (standardization): Attività svolta per stabilire, relativamente a problemi effettivi o potenziali, disposizioni per utilizzi comuni e ripetuti, miranti ad ottenere il miglior ordine in un determinato contesto. (UNI EN 45020:2007)</td></tr>
<tr><td>3.3.2</td><td>Documenti normativi (normative documents): Documento che fornisce regole, linee guida o caratteristiche concernenti determinate attività o i loro risultati.
Nota 1 Il termine "documento normativo" è una denominazione generica che si riferisce a diversi tipi di documenti, quali: norme, specificazioni tecniche, codici di pratica, regolamenti.
Nota 2 Per "documento" si intende ogni supporto di informazioni, assieme alle informazioni che esso contiene.
Nota 3 I termini dei vari documenti normativi vengono definiti considerando il documento e il suo contenuto come un unico insieme. (UNI EN 45020:2007)
N.d.r. Il presente standard di funzionamento si configura come un documento normativo in quanto contiene sia le regole (rules), ovvero i requisiti legali (legal requirements), sia le linee guida relative agli elementi, anche se non gli unici possibili, individuati per garantire il raggiungimento della conformità allo standard.
Le presenti linee guida costituite da elementi di conformità e evidenze oggettive rappresentano gli elementi di supporto per la definizione di conclusioni fondate (sound conclusions nel testo inglese della dec 2006/677/CE) che a loro volta sono uno strumento essenziale ai fini della definizione, ove necessario, delle raccomandazioni espresse dall'organismo di audit.</td></tr>
<tr><td>3.3.3</td><td>norma (standard): Documento, stabilito mediante consenso e approvato da un organismo riconosciuto, che fornisce, per utilizzi comuni e ripetuti, regole, linee guida o caratteristiche, relative a determinate attività o ai loro risultati, al fine di ottenere il miglior ordine in un determinato contesto.
Nota Le norme dovrebbero basarsi su comprovati risultati scientifici, tecnologici e sperimentali, e mirare alla promozione dei migliori benefici per la comunità. (UNI EN 45020:2007)</td></tr>
<tr><td>3.3.4</td><td>regolamento (regulation): Documento, adottato da un'autorità, che contiene regole obbligatorie. (UNI EN 45020:2007)</td></tr>
</table>

3.4 Acronimi	
3.4.1	**AC**: autorità competente
3.4.2	**ACC**: autorità competente centrale
3.4.3	**ACL:** autorità competente locale
3.4.4	**ACR**: autorità competente regionale
3.4.5	**CSR**: Conferenza Permanente tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome
3.4.6	**CU:** controllo ufficiale
3.4.7	**LNR:** Laboratori Nazionali di Riferimento
3.4.8	**MANCP:** piano integrato di controllo nazionale pluriennale
3.4.9	**NC:** non conformità
3.4.10	**OSA:** operatore del settore degli alimenti
3.4.11	**OSM:** operatori del settore dei mangimi
3.4.12	**SI:** sistema informativo

Parte 4. Autorità competente

4.1 Disposizioni generali

	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
4.1.1	Le AC *garantiscono*, nel proprio ambito di competenza, *che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi* del Regolamento (CE) 882/2004	**Art. 3.1**
4.1.2	*Le autorità competenti devono assicurare l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, nonché riguardo all'uso dei mangimi*	**Art. 4.2.a**
4.1.3	*Le autorità competenti hanno facoltà di effettuare i controlli ufficiali e di adottare le misure previste nel Regolamento (CE) 882/2004*	**Art. 4.2.e**
4.1.4.	*I controlli ufficiali sono eseguiti senza preavviso, salvo qualora sia necessaria una notifica preliminare dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti, come nel caso degli audit. I controlli ufficiali possono inoltre essere eseguiti su base ad hoc.*	**Art. 3.2**
4.1.5	*I controlli ufficiali sono eseguiti in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione dei mangimi o degli alimenti e degli animali e dei prodotti di origine animale. In ciò rientrano i controlli sulle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, sull'uso dei mangimi e degli alimenti, sul magazzinaggio dei mangimi e degli alimenti, su qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione, compreso il trasporto, relativi ai mangimi o agli alimenti e sugli animali vivi, richiesti per raggiungere gli obiettivi* del Regolamento (CE) 882/2004.	**Art. 3.3**
4.1.6	Il Regolamento (CE) 882/2004 *lascia impregiudicate le disposizioni comunitarie specifiche relative ai controlli ufficiali .*	**Art. 1.3**
4.1.7	Lo standard inoltre lascia impregiudicate le disposizioni nazionali che predefiniscono gli elementi organizzativi e gestionali e operativi del controllo ufficiale.	
4.1.8	*L'esecuzione dei controlli ufficiali ai sensi* del Regolamento (CE) 882/2004 *lascia impregiudicata la responsabilità legale, in via principale, degli operatori del settore per la sicurezza dei mangimi e degli alimenti, come previsto dal regolamento (CE) n. 178/2002 e la responsabilità civile o penale risultante dalla violazione dei loro obblighi.*	**Art. 1.4**
4.1.9	Le Autorità competenti, per quanto di loro competenza, garantiscono l'esecuzione dei controlli ufficiali inclusi i controlli ufficiali *sulle esportazioni fuori dalla Comunità, sulle immissioni sul mercato nella Comunità, e sulle introduzioni da paesi terzi.*	**Art. 3.4**
4.1.10	**DISPOSIZIONI GENERALI IN MERITO AI CONTROLLI UFFICIALI SULLE ESPORTAZIONI FUORI DALLA COMUNITÀ, SULLE IMMISSIONI SUL MERCATO NELLA COMUNITÀ, E SULLE INTRODUZIONI DA PAESI TERZI**	
4.1.10.1	*I controlli ufficiali vengono effettuati, con la stessa accuratezza, sulle esportazioni fuori dalla Comunità, sulle immissioni sul mercato nella Comunità, e sulle introduzioni da paesi terzi nei territori di cui all'allegato I* del Regolamento (CE) 882/2004.	**Art. 3.4**
4.1.10.2	*L'autorità competente dello Stato membro di destinazione può verificare la conformità dei mangimi e degli alimenti alla normativa in materia di mangimi e di alimenti mediante controlli di natura non discriminatoria. Nella misura strettamente necessaria per l'organizzazione dei controlli ufficiali, gli Stati membri possono chiedere agli operatori cui sono recapitate merci provenienti da un altro Stato membro di segnalare l'arrivo di dette merci.*	**Art. 3.6**

Parte 4. Autorità competente

4.1 Disposizioni generali

	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
4.1.10.3	Una AC *che, nel corso di un controllo effettuato nel luogo di destinazione o durante il magazzinaggio o il trasporto, accerti una non conformità adotta le misure appropriate, che possono includere il rinvio allo Stato membro di origine.*	**Art. 3.7**

LINEE GUIDA				
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Presenza di disposizioni generali in merito ai CU (ad es. sotto forma di documenti normativi cogenti, linee guida, circolari, procedure documentate).	Presenza di disposizioni generali in merito ai CU (ad es. sotto forma di documenti normativi cogenti, linee guida, circolari, procedure documentate)	Presenza di disposizioni generali in merito ai CU (ad es. sotto forma di documenti normativi cogenti, linee guida, circolari, procedure documentate)
Evidenze oggettive	**Prima fase**	Coerenza della documentazione (ad es. linee guida, circolari, procedure documentate) con quanto disposto dai documenti normativi cogenti	Coerenza della documentazione (ad es. linee guida, circolari, procedure documentate) con quanto disposto dai documenti normativi cogenti	Coerenza della documentazione (ad es. di linee guida, circolari, procedure documentate) con quanto disposto dai documenti normativi cogenti

4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza		
	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
4.2.1	*Le Autorità competenti a tutti i livelli assicurano che il personale che effettua i controlli ufficiali è libero da qualsiasi conflitto di interesse.*	**Art. 4.2.b**
4.2.2.	*Le autorità competenti assicurano l'imparzialità dei controlli ufficiali a tutti i livelli.*	**Art. 4.4**
4.2.3	*L'autorità competente prende iniziative per garantire che i membri del proprio personale siano tenuti a non divulgare le informazioni ottenute nell'espletamento dei loro compiti di controllo ufficiali che per la loro natura sono coperte dal segreto professionale in casi debitamente giustificati. La tutela del segreto professionale non preclude la divulgazione da parte delle autorità competenti delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera b)* dell'art 7 del Reg. (CE) 882/2004. *Le norme della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati rimangono impregiudicate.*	**Art 7.2**
4.2.4	*Le informazioni coperte dal segreto professionale includono in particolare:* *— la riservatezza delle indagini preliminari o dei procedimenti giudiziari in corso, dei dati personali,* *— i documenti oggetto di un'eccezione di cui al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione,* *— le informazioni tutelate dalla legislazione nazionale e dalla normativa comunitaria concernenti segnatamente il segreto professionale, la riservatezza delle deliberazioni, le relazioni internazionali e la difesa nazionale.*	**Art 7.3**
4.2.5	Le AC applicano i criteri della trasparenza e dell'integrità	**DLgs 150/2009**

LINEE GUIDA				
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Criteri stabiliti in merito a: - comportamento per il personale - esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il CU - utilizzo degli strumenti informatici - distribuzione delle informazioni riservate - accesso agli atti	Criteri stabiliti in merito a: - comportamento per il personale - esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il CU - utilizzo degli strumenti informatici - distribuzione delle informazioni riservate - accesso agli atti	Criteri stabiliti in merito a: - comportamento per il personale - esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il CU - utilizzo degli strumenti informatici - distribuzione delle informazioni riservate - accesso agli atti
	Seconda fase	Attività di sensibilizzazione degli operatori rispetto all'obbligo di riservatezza (privacy) e relative indicazioni sui comportamenti	Attività di sensibilizzazione degli operatori rispetto all'obbligo di riservatezza (privacy) e relative indicazioni sui comportamenti	Attività di sensibilizzazione degli operatori rispetto all'obbligo di riservatezza (privacy) e relative indicazioni sui comportamenti
Evidenze oggettive	**Prima fase**	Documentazione (ad es. procedure documentate, istruzioni) che regolamenta: -modalità di gestione del servizio per eliminare situazioni di contrasto con l'obbligo di indipendenza ed imparzialità dell'attività di controllo - comportamento per il personale - esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il CU - l'utilizzo degli strumenti informatici - distribuzione delle informazioni riservate - accesso agli atti	Documentazione (ad es. procedure documentate, istruzioni) che regolamenta: -modalità di gestione del servizio per eliminare situazioni di contrasto con l'obbligo di indipendenza ed imparzialità dell'attività di controllo - comportamento per il personale - esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il CU - l'utilizzo degli strumenti informatici - distribuzione delle informazioni riservate - accesso agli atti	Documentazione (ad es. procedure documentate, istruzioni) che regolamenta: -modalità di gestione del servizio per eliminare situazioni di contrasto con l'obbligo di indipendenza ed imparzialità dell'attività di controllo - comportamento per il personale - esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il CU - l'utilizzo degli strumenti informatici - distribuzione delle informazioni riservate - accesso agli atti
	Seconda fase	Documentazione dell'attività di sensibilizzazione e delle indicazioni fornite (ad es. verbali riunione di servizio, corsi interni, istruzioni)	Documentazione dell'attività di sensibilizzazione e delle indicazioni fornite (ad es. verbali riunione di servizio, corsi interni, istruzioni)	Documentazione dell'attività di sensibilizzazione e delle indicazioni fornite (ad es. verbali riunione di servizio, corsi interni, istruzioni)

4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni		
	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
4.3.1	*I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali in relazione, tra l'altro alla relazione tra le autorità centrali competenti e le autorità cui è stato conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali.*	**Art. 8.1 All. II, capo II**
4.3.2	Le Autorità competenti a livello centrale, *regionale e locale devono assicurare un coordinamento efficace ed efficiente anche, ove opportuno, in materia di protezione dell'ambiente e della salute.*	**Art 4.3**
4.3.3	*L'autorità competente assicura che tutto il suo personale che esegue controlli ufficiali abbia la capacità di praticare la cooperazione multidisciplinare.*	**Art. 6.c**
4.3.4	*Se, nell'ambito di un'autorità competente, vi sono più unità competenti a effettuare i controlli ufficiali, si deve assicurare il coordinamento e la cooperazione efficaci ed efficienti tra queste diverse unità.*	**art. 4.5**

4.3.5	**ASSISTENZA E COOPERAZIONE AMMINISTRATIVA NEI SETTORI DEI MANGIMI E DEGLI ALIMENTI - Principi generali**	
4.3.5.1	*Se i risultati dei controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti richiedono l'intervento in più di uno Stato membro, le autorità competenti degli Stati membri interessati si prestano reciprocamente assistenza amministrativa.*	**art. 34.1**
4.3.5.2	*Le autorità competenti forniscono assistenza amministrativa a richiesta o spontaneamente se necessario per l'andamento delle indagini.L'assistenza amministrativa può comprendere, se del caso, la partecipazione a controlli in loco effettuati dall'autorità competente di un altro Stato membro.*	**art. 34.2**
4.3.5.3	*Gli articoli da 35 a 40* del Regolamento 882/2004 *non pregiudicano le norme nazionali applicabili per il rilascio di documenti che sono oggetto di procedimenti giudiziari o vi hanno attinenza, né* quelle *volte e a tutelare gli interessi commerciali di persone fisiche o giuridiche.*	**art. 34.3**
4.3.5.4	Le autorità competenti adottano procedure per l'attuazione degli articoli da 35 a 40 relativi all' organo di collegamento, all'assistenza a richiesta, all'assistenza spontanea, all'assistenza in caso di non conformità, alle relazioni con i paesi terzi, e all'assistenza coordinata e follow-up della Commissione	**Art. 35 – 40**

		LINEE GUIDA		
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Individuazione delle responsabilità e delle modalità operative in merito: - assistenza e cooperazione con gli Stati Membri, Paesi terzi e altre autorità sanitarie - alla relazione con le altre Autorità e organi di controllo. Identificazione delle interfacce operative interne ed esterne.	Individuazione delle responsabilità e delle modalità operative in merito: - assistenza e cooperazione con gli Stati Membri, Paesi terzi e altre autorità sanitarie - alla relazione con le altre Autorità e organi di controllo. Identificazione delle interfacce operative interne ed esterne.	Individuazione delle responsabilità e delle modalità operative in merito: - assistenza e cooperazione con gli Stati Membri, Paesi terzi e altre autorità sanitarie - alla relazione con le altre Autorità e organi di controllo. Identificazione delle interfacce operative interne ed esterne.
	Seconda fase	Definizione dei punti di coordinamento. Controllo delle attività di coordinamento ed interfaccia.	Definizione dei punti di coordinamento. Controllo delle attività di coordinamento ed interfaccia.	Definizione dei punti di coordinamento. Controllo delle attività di coordinamento ed interfaccia.
Evidenze oggettive	**Prima fase**	procedura documentata, anche all'interno delle disposizioni esistenti, che descriva le responsabilità e delle modalità operative in merito: - assistenza e cooperazione con gli Stati Membri, Paesi terzi e altre autorità sanitarie - alla relazione con le altre Autorità e organi di controllo. Identificazione delle interfacce operative interne ed esterne	Descrizione delle responsabilità e delle modalità operative in merito: - assistenza e cooperazione con gli Stati Membri, Paesi terzi e altre autorità sanitarie - alla relazione con le altre Autorità e organi di controllo. Identificazione delle interfacce operative interne ed esterne	Descrizione delle responsabilità e delle modalità operative in merito: - assistenza e cooperazione con gli Stati Membri, Paesi terzi e altre autorità sanitarie - alla relazione con le altre Autorità e organi di controllo. Identificazione delle interfacce operative interne ed esterne
	Seconda fase	Registrazione delle attività di interfaccia e coordinamento (ad es. resoconti, verbali).	Registrazione delle attività di interfaccia e coordinamento (ad es. resoconti, verbali).	Registrazione delle attività di interfaccia e coordinamento (ad es. resoconti, verbali).

4.4 Organizzazione

	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
4.4.1	*I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali in relazione, tra l'altro all'organizzazione dell'autorità competente*	**Art. 8 .1** **All. II, capo II.**
4.4.2	Le AC sono organizzate in conformità alle norme nazionali e regionali che regolano il SSN nonché alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alla dipendenze delle pubbliche amministrazioni e in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni (DLgs 165/01. e DLgs n. 150/09), ed inoltre alle norme che regolano l'organizzazione degli uffici dirigenziali del Ministero della Salute, delle Regioni e Province Autonome e dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL e delle loro articolazioni	**Dlgs 193/2007** **DLgs 502/92** **DLgs 165/01** **DLgs 150/2009** **DPR 129/2003** **Leggi delle Regioni e Province autonome in materia di organizzazione delle proprie amministrazioni**
4.4.3	Per assicurare la corretta applicazione del Reg. (CE) 882/2004: - Le autorità competenti devono disporre di strutture organizzative in grado di soddisfare le esigenze operative. - Le articolazioni organizzative delle autorità competenti devono essere in numero adeguato a consentire la gestione efficace delle linee di attività ricadenti nella sicurezza alimentare. - La direzione delle strutture organizzative deve essere affidata a personale con profilo professionale adeguato alle funzioni sanitarie da garantire	**DPR 129/2003** **DLgs 502/92** **Leggi delle Regioni e Province autonome in materia di organizzazione delle proprie amministrazioni**
4.4.4	- Le autorità competenti garantiscono l'efficacia del sistema degli incarichi, dell'assegnazione degli obiettivi, e della valutazione del proprio personale prevista dalle relative norme nazionali	**Art. 15 del DLgs 502/92** **DLgs 165/2001** **DLgs 150/2009**
4.4.5	- Le autorità competenti dispongono di un'adeguata capacità di laboratorio o vi hanno accesso ai fini di eseguire test e dispongono di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto per far sì che i controlli ufficiali e gli obblighi in materia di controlli possano essere espletati in modo efficace ed efficiente	**Art. 4, comma 2, lettera c, del Reg. 882/2004**

LINEE GUIDA

		ACC	ACR	ACL
Elementi di conformità	Prima fase	Descrizione della collocazione del Dipartimento all'interno del Ministero della Salute. Struttura dell'organizzazione interna (Direzioni generali, sedi e sue articolazioni, con riferimento alla normativa cogente). Definizione delle competenze, delle funzioni, dei compiti e delle responsabilità. Modalità di valutazione dei dirigenti, in relazione all'espletamento degli incarichi	Descrizione della collocazione del/i Servizio/i all'interno dell'Assessorato. Struttura dell'organizzazione interna (direzione, sedi e sue articolazioni, con riferimento ad atti regionali e/o di Servizio). Definizione delle competenze delle funzioni, dei compiti e delle responsabilità. Modalità di valutazione dei dirigenti, in relazione all'espletamento degli incarichi	Descrizione della collocazione del/i Servizio/i all'interno dell'Azienda. Struttura dell'organizzazione interna (dire-zione, sedi e sue articolazioni. Definizione delle competenze delle funzioni, dei compiti e delle responsabilità. Modalità di valutazione dei dirigenti, in relazione all'espletamento degli incarichi
	Seconda fase	Modalità di valutazione delle strutture e del personale	Modalità di valutazione delle strutture e del personale	Modalità di valutazione delle strutture e del personale
Evidenze oggettive	Prima fase	Atti di organizzazione: leggi, decreti, provvedimenti e altro Definizione documentata della struttura dell'organizzazione interna (Direzioni generali, sedi e sue articolazioni, con riferimento alla normativa cogente). Organigramma e descrizione delle funzioni dei compiti e delle responsabilità del/i Servizio/i (es. matrice delle responsabilità) Documentazione relativa alla valutazione dei dirigenti, in relazione all'espletamento degli incarichi	Atti di organizzazione: leggi, delibere e altro MQ della Regione e/o altri documenti regionali Definizione documentata della struttura dell'organizzazione interna (direzione, sedi e sue articolazioni, con riferimento ad atti regionali e/o di Servizio). Organigramma e descrizione delle funzioni dei compiti e delle responsabilità del/i Servizio/i (es. matrice delle responsabilità) Documentazione relativa alla valutazione dei dirigenti, in relazione all'espletamento degli incarichi	Atto aziendale, delibere e altri atti di organizzazione MQ della ASL e/o altri documenti aziendali Atti dipartimentali e/o di servizio. Definizione documentata della struttura dell'organizza-zione interna (dire-zione, sedi e sue articolazioni, con riferimento ad atti Aziendali (Atto aziendale, delibere o altri atti/documenti) e/o Dipartimentali e/o di Servizio. Organigramma e descrizione delle funzioni del/i Servizio/i (es. matrice delle responsabilità) Documentazione relativa alla valutazione dei dirigenti, in relazione all'espletamento degli incarichi
	Seconda fase	Documentazione relativa alla valutazione delle strutture e del personale	Documentazione relativa alla valutazione delle strutture e del personale	Documentazione relativa alla valutazione delle strutture e del personale

4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro

	Riferimenti cogenti	Reg. 882/04 se non altrimenti specificato
4.5.1	*Le Autorità competenti dispongono di strutture e attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente*	**Art. 4.2.d**

LINEE GUIDA				
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Logistica per garantire il coordinamento tra i servizi, per lo svolgimento delle funzioni di competenza e per l'aggiornamento tecnico e giuridico: dotazione dei supporti tecnologici (telefoni, personal computer, computer portatili, stampanti, fax, internet, intranet e utilities). Modalità con cui viene garantito lo spostamento del personale sul territorio.	Logistica per garantire il coordinamento tra i servizi, per lo svolgimento delle funzioni di competenza e per l'aggiornamento tecnico e giuridico: dotazione dei supporti tecnologici (telefoni, personal computer, computer portatili, stampanti, fax, internet, intranet e utilities). Modalità con cui viene garantito lo spostamento del personale sul territorio.	Logistica per garantire il coordinamento tra i servizi, per lo svolgimento delle funzioni di competenza e per l'aggiornamento tecnico e giuridico: dotazione dei supporti tecnologici (telefoni, personal computer, computer portatili, stampanti, fax, internet, intranet e utilities) Modalità con cui viene garantito lo spostamento del personale sul territorio
	Seconda fase	Percorso di formulazione degli acquisti basato sulla rilevazione e definizione dei fabbisogni. Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività.	Percorso di formulazione degli acquisti basato sulla rilevazione e definizione dei fabbisogni. Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività.	Percorso di formulazione degli acquisti basato sulla rilevazione e definizione dei fabbisogni. Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività ordinarie e di emergenza.

Evidenze oggettive	**Prima fase**	Dotazione di attrezzature e impianti coerente con gli obiettivi definiti in fase di programmazione. Inventario delle attrezzature. Evidenza di come è assicurata la mobilità del personale sul territorio (Presenza delle autorizzazioni ove previste).	Dotazione di attrezzature e impianti coerente con gli obiettivi definiti in fase di programmazione. Inventario delle attrezzature. Evidenza di come è assicurata la mobilità del personale sul territorio (Presenza delle autorizzazioni ove previste).	Dotazione di attrezzature e impianti coerente con gli obiettivi definiti in fase di programmazione (es. Schede budget). Inventario delle attrezzature. Evidenza di come è assicurata la mobilità del personale sul territorio (Presenza delle autorizzazioni ove previste).
	Seconda fase	Presenza della procedura (di servizio/aziendale/ dipartimentale/ di struttura operativa) con la descrizione delle modalità di attivazione degli acquisti. Schede apparecchiature per l'esecuzione dei controlli ufficiali (collaudo, verifiche di adeguatezza, di idoneità all'uso, piano di manutenzione preventiva e gestione delle segnalazioni di non funzionamento delle attrezzature e degli impianti); Documentazione delle modalità di gestione del magazzino. Elenco delle attrezzature, impianti e strumentazione necessarie per il funzionamento dell'organizzazione e per il CU, che indichi quelle soggette a manutenzione e/o taratura. Definizione delle modalità di segnalazione della NC nei prodotti acquistati Attività di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione, ove necessario	Presenza della procedura (di servizio/aziendale/ dipartimentale/ di struttura operativa) con la descrizione delle modalità di attivazione degli acquisti. Schede apparecchiature per l'esecuzione dei controlli ufficiali (collaudo, verifiche di adeguatezza, di idoneità all'uso, piano di manutenzione preventiva e gestione delle segnalazioni di non funzionamento delle attrezzature e degli impianti); Documentazione delle modalità di gestione del magazzino. Elenco delle attrezzature, impianti e strumentazione necessarie per il funzionamento dell'organizzazione e per il CU, che indichi quelle soggette a manutenzione e/o taratura. Definizione delle modalità di segnalazione della NC nei prodotti acquistati Attività di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione, ove necessario	Presenza della procedura (di servizio/aziendale/ dipartimentale/ di struttura operativa) con la descrizione delle modalità di attivazione degli acquisti. Schede apparecchiature per l'esecuzione dei controlli ufficiali (collaudo, verifiche di adeguatezza, di idoneità all'uso, piano di manutenzione preventiva e gestione delle segnalazioni di non funzionamento delle attrezzature e degli impianti); Documentazione delle modalità di gestione del magazzino. Elenco delle attrezzature, impianti e strumentazione necessarie per il funzionamento dell'organizzazione e per il CU, che indichi quelle soggette a manutenzione e/o taratura. Definizione delle modalità di segnalazione della NC nei prodotti acquistati Attività di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione

4.6 Delega di compiti specifici

Riferimenti cogenti		Reg. 882/04 se non altrimenti specificato
4.6	*L'autorità competente può delegare compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali a uno o più organismi di controllo, a norma dei paragrafi 2, 3 e 4.* *Un elenco di compiti che possono o meno essere delegati può essere stabilito secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3. Tuttavia, le attività di cui all'articolo 54 non sono oggetto di tale delega.*	**art 5**

LINEE GUIDA

		ACC	ACR	ACL
Elementi di conformità	**Prima fase**	Non sono previste deleghe	Non sono previste deleghe	Non sono previste deleghe
	Seconda fase			
Evidenze oggettive	**Prima fase**			
	Seconda fase			

4.7 Sistema di Gestione

	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
4.7.1	**CRITERI OPERATIVI PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI**	
4.7.1.1	*Le autorità competenti assicurano quanto segue:a) l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali su animali vivi,mangimi e alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, nonché riguardo all'uso dei mangimi sono garantite;*	**art. 4.2**
4.7.1.2	*Le autorità competenti assicurano l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli. I criteri elencati al paragrafo 2 (*dell'art. 4 del Reg. (CE) 882/04*) devono essere pienamente rispettati da ogni autorità a cui è stata conferita la competenza di effettuare i controlli ufficiali.*	**Art. 4.4**
4.7.1.3	Le AC competenti applicano i criteri di miglioramento della performance e del merito	**DLgs 150/09**
4.7.1.4	Le autorità competenti *garantiscono che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi del presente regolamento, tenendo conto:* *a) dei rischi identificati associati con gli animali, con i mangimi o con gli alimenti, con le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, con l'uso dei mangimi o degli alimenti o con qualsiasi trasformazione,materiale, sostanza, attività o operazione che possano influire nella sicurezza dei mangimi o degli alimenti, sulla salute o sul benessere degli animali;* *b) dei dati precedenti relativi agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti per quanto riguarda la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;* *c) l'affidabilità dei propri controlli già eseguiti; e* *d) qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.*	**Art. 3.1**
4.7.1.5	*Al fine di garantire l'effettiva attuazione dell'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali e dell'articolo 45 del regolamento* 882/2004, *ciascuno Stato membro elabora un unico piano integrato di controllo nazionale pluriennale.*	**Art 41**
4.7.1.6	*Gli Stati membri: a) attuano il piano di cui all'articolo 41* del Reg. 882/2004 *per la prima volta entro il 1° gennaio 2007; b) lo aggiornano regolarmente alla luce dei pertinenti sviluppi; c) forniscono, a richiesta, alla Commissione la versione più recente del piano.*	**Art. 42.1**
4.7.1.7	*Ciascun piano di controllo nazionale pluriennale contiene infor-mazioni generali sulla struttura e sull'organizzazione dei sistemi di controllo dei mangimi e degli alimenti e della salute e del benessere degli animali nello Stato membro interessato, in particolare:* *a) sugli obiettivi strategici del piano di controllo e sul modo in cui le priorità dei controlli e lo stanziamento delle risorse rispecchiano tali obiettivi;b) sulla categorizzazione del rischio delle attività interessate; c) sulla designazione delle autorità competenti e sui loro compiti a livello centrale, regionale e locale, nonché sulle risorse di cui esse dispongono; d) sull'organizzazione generale e la gestione dei controlli ufficiali a livello nazionale, regionale e locale, compresi i controlli ufficiali in singoli stabilimenti; e) sui sistemi di controllo applicati ai diversi settori e sul coordinamento tra i diversi servizi delle autorità competenti incaricati dei controlli ufficiali in tali settori;f) se del caso, sulla delega di compiti a organismi di controllo; g) sui metodi per assicurare la conformità ai criteri operativi di cui all'articolo 4, paragrafo 2; h) sulla formazione dei funzionari che eseguono i controlli ufficiali di cui all'articolo 6;i) sulle procedure documentate di cui agli articoli 8 e 9; j) sull'organizzazione e sul funzionamento di piani di emergenza in caso di emergenze per malattie di origine animale o alimentare, contaminazioni di mangimi e di alimenti e altri rischi per la salute umana;k) sull'organizzazione della cooperazione e dell'assistenza reciproca.*	**Art. 42 .2**

4.7.1.8	*I piani di controllo nazionali pluriennali possono essere adattati durante la loro applicazione. Modifiche possono essere apportate in considerazione dei seguenti fattori o per tenerne conto:a) nuova normativa; b) il manifestarsi di nuove malattie o di altri rischi per la salute; c) cambiamenti significativi nella struttura, nella gestione o nel funzionamento delle autorità nazionali competenti; d) i risultati dei controlli ufficiali effettuati dagli Stati membri; e) i risultati dei controlli comunitari a norma dell'articolo 45* del Regolamento 882/2004*; f) qualsiasi modifica degli orientamenti di cui all'articolo 43* del Reg. (CE) 882/04*; g) i risultati scientifici; h) il risultato di audit effettuati da un paese terzo in uno Stato membro.*	**Art. 42 .3**
4.7.1.9	*I piani di controllo nazionali pluriennali di cui all'articolo 41* del Reg. (CE) 882/04 *tengono conto degli orientamenti fissati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2. Essi devono in particolare:* *a) promuovere un approccio coerente, completo e integrato ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti, della normativa sulla salute e sul benessere degli animali e abbracciare tutti i settori e tutte le fasi della catena alimentare animale e umana, comprese l'importazione e l'introduzione;* *b) individuare le priorità in funzione dei rischi e i criteri per la categorizzazione del rischio delle attività interessate e le procedure di controllo più efficaci; c) individuare altre priorità e le procedure di controllo più efficaci;* *d) individuare le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e dei mangimi, compreso l'impiego dei mangimi, che possono fornire le informazioni più affidabili e indicative sulla conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti; e) incoraggiare l'adozione delle migliori pratiche a tutti i livelli del sistema di controllo;* *f) incoraggiare lo sviluppo di controlli efficaci sui sistemi di rintracciabilità; g) fornire consulenza sullo sviluppo di sistemi per registrare l'efficacia e i risultati delle azioni di controllo;* *h) rispecchiare le norme e le raccomandazioni emanate dai pertinenti organismi internazionali per quanto concerne l'organizzazione e il funzionamento dei servizi ufficiali;* *i) fissare criteri per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 4, paragrafo 6* del Regolamento 882/2004*;* *j) stabilire la struttura delle relazioni annuali prescritte all'articolo 44* del Regolamento 882/2004 *e le informazioni che devono contenere;* *k) segnalare i principali indicatori di efficienza da applicarsi all'atto della valutazione dei piani di controllo nazionali pluriennali.*	**Art. 43.1**
4.7.1.10	*Laddove necessario, gli orientamenti sono adattati alla luce dell'analisi delle relazioni annuali presentate dagli Stati membri a norma dell'articolo 44, o dei controlli comunitari effettuati a norma dell'articolo 45* del Regolamento 882/2004.	**Art. 43.2**
4.7.1.11	Le AC pianificano e programmano le attività in grado di garantire l'attuazione del Piano di cui all'articolo 41 del Regolamento 882/2004.	
4.7.1.12	*Un anno dopo l'avvio dei piani di controllo nazionali pluriennali, e successivamente con cadenza annuale, gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione comprendente:a) qualsiasi modifica dei piani di controllo nazionali pluriennali per tener conto dei fattori di cui all'articolo 42, paragrafo 3; b) i risultati dei controlli e degli audit effettuati nell'anno precedente secondo le disposizioni del piano di controllo nazionale pluriennale; c) il tipo e il numero di casi di mancata conformità accertati; d) le azioni volte ad assicurare il funzionamento efficace dei piani di controllo nazionali pluriennali, comprese le azioni per farli rispettare e i loro risultati.*	**Art. 44.1**
4.7.1.13	*Per favorire una presentazione coerente della relazione e in particolare dei risultati dei controlli ufficiali, le informazioni di cui* all'articolo 44, *paragrafo 1* del Regolamento (CE) 882/2004 *tengono conto degli orientamenti stabiliti dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2* del medesimo Regolamento.	**Art. 44.2**
4.7.1.14	*Gli Stati membri mettono a punto le loro relazioni e le trasmettono alla Commissione entro sei mesi dalla fine dell'anno cui esse si riferiscono.*	**Art. 44.3**
4.7.1.15	*I piani di controllo nazionali pluriennali e i relativi orientamenti vengono adattati, ove opportuno, sulla base delle conclusioni e raccomandazioni contenute nella relazione della Commissione.*	**art. 44.5**
4.7.1.16	*I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali in relazione, tra l'altro a:* *-dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere* *- programmi di monitoraggio e sorveglianza*	**Art. 8 .1 All. II, capo II.**

	-le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali *- le relazioni tra le autorità centrali competenti e le autorità a cui è stato conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali*	
4.7.1.17	Le AC elaborano la rendicontazione delle attività in modo da garantire la redazione della Relazione Annuale di cui all'art. 44 del Reg. (CE) 882/04	**All. II, Capo II, punti 1 e 8**
4.7.1.18	*Il Piano sanitario regionale rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale. Le regioni, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, adottano o adeguano i Piani sanitari regionali*	**art. 1 comma 13 del dlgs 502/92**

4.7.2	**VERIFICA E RIESAME DEI CONTROLLI UFFICIALE E DELLE PROCEDURE**	
4.7.2.1	*I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali in relazione, tra l'altro, agli ambiti* sotto elencati. *1. L'organizzazione dell'autorità competente e la relazione tra le autorità centrali competenti e le autorità cui è stato conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali.* *2. La relazione tra le autorità competenti e gli organismi di controllo cui sono stati delegati compiti connessi ai controlli ufficiali.* *3. La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.* *4. I compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale.* *5. La procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l'interpretazione dei risultati e le successive decisioni.* *6. I programmi di monitoraggio e sorveglianza.* *7. L'assistenza reciproca qualora i controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro.* *8. Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.* *9. La collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia.* *10. La verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento.* *11. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.*	**Art. 8.1 e Allegato II, capo secondo**
4.7.2.2	*Le autorità competenti devono prevedere procedure per:* *a) verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti;* *b) assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari e che la documentazione di cui al paragrafo* 4.7.6.1 *sia opportunamente aggiornata.*	**Art. 8.3**
4.7.2.3	*Le autorità competenti procedono a audit interni o possono far eseguire audit esterni, e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati, per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento. Tali audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente.*	**Art. 4.6**

		LINEE GUIDA		
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Pianificazione/ programmazione, monitoraggio e revisione delle attività e dei CU (es: programmazione strategica, annuale, di settore, piano di lavoro ecc) sulla base di: - vincoli normativi e derivanti dal PSN (*), dal PNP (**) e PNI (***); - elementi di valutazione del rischio; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione Gestione delle non conformità e delle inadeguatezze Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati. Rendicontazione nei tempi e nei modi previsti Modalità di gestione ed esecuzione del sistema degli audit interni anche tramite l'utilizzo di auditor esterni qualificati comunque sotto la responsabilità della AC e modalità di acquisizione e mantenimento dei requisiti per gli auditor Presenza di un sistema di gestione formalizzato della corrispondenza Criteri per la produzione di norme e disposizioni Realizzazione delle attività previste in base a procedure documentate. Monitoraggio dei LEA. Audit art. 4 par. 6. Sistema documentale, inclusa la gestione delle relazioni.	Pianificazione/programmazione, monitoraggio e revisione delle attività e dei CU (es: programmazione strategica annuale, piano di lavoro ecc, sulla base dei LEA) sulla base di: - vincoli normativi e derivanti dal PSR (*), PRP (**) e PNI (***)PRI (Piano Regionale Integrato) ove presente; - elementi di valutazione del rischio; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione Gestione delle non conformità e delle inadeguatezze Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati. Rendicontazione nei tempi e nei modi previsti Modalità di gestione ed esecuzione del sistema degli audit interni anche tramite l'utilizzo di auditor esterni qualificati comunque sotto la responsabilità della AC e modalità di acquisizione e mantenimento dei requisiti per gli auditor Presenza di un sistema di gestione formalizzato della corrispondenza Criteri per la produzione di norme e disposizioni Realizzazione delle attività previste in base a procedure documentate. Monitoraggio dei LEA. Audit art. 4 par. 6. Sistema documentale, inclusa la gestione delle relazioni.	Pianificazione/programmazione, monitoraggio e revisione delle attività e dei CU (es: programmazione strategica, annuale, piano di lavoro ecc, sulla base dei LEA) sulla base di: - vincoli normativi e derivanti dal PSR, PRP e PNI (*)PRI (Piano Regionale Integrato) ove presente; - definizione dei bisogni anche in relazione ai LEA; - elementi di valutazione del rischio; - categorizzazione del rischio degli OSA; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione. Gestione delle non conformità e delle inadeguatezza Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati. Rendicontazione nei tempi e nei modi previsti Modalità di gestione ed esecuzione del sistema degli audit interni anche tramite l'utilizzo di auditor esterni qualificati comunque sotto la responsabilità della AC e modalità di acquisizione e mantenimento dei requisiti per gli auditor Presenza di un sistema di gestione formalizzato della corrispondenza Criteri per la produzione di norme e disposizioni Realizzazione delle attività previste in base a procedure documentate. Monitoraggio dei LEA. Audit art. 4 par. 6 (almeno nei casi in cui non è stata ancora implementata l'attività di audit regionale); Sistema documentale, inclusa la gestione delle relazioni.

Elementi di conformità	**Prima fase**	(*) PIANO SANITARIO NAZIONALE (PSN): Pianificazione Sanitaria Nazionale per gli aspetti che incidono sulla sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti e/o eventualmente corredato da altri documenti di pianificazione (**) PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE (PNP) (***) DEFINIZIONE E GESTIONE DEL MANCP: - Redazione ed aggiornamento del Piano Nazionale Integrato - PNI (MANCP) - predisposizione della struttura e delle modalità per la raccolta dei contributi delle Amministrazioni coinvolte - Raccolta delle informazioni che le amministrazioni coinvolte forniscono, per la parte di propria competenza - Coordinamento dei lavori dell'organo consultivo del Ministero della Salute costituito da alti Dirigenti delle Amministrazioni coinvolte nel PNI - Predisposizione per l'approvazione della Conferenza Stato Regioni della proposta di PNI - Divulgazione del PNI - Adozione tempestiva delle azioni correttive che si rendono necessarie a seguito di eventuali disfunzioni relative alle modalità di redazione del Piano e dei documenti correlati e a quelle evidenziate nell'ambito del PNI e della Relazione Annuale, espresse dall'apposito nucleo di valutazione - Predisposizione, entro il 30 giugno di ogni anno, della relazione sull'attuazione del Piano che ne illustra le attività e gli esiti, le eventuali modifiche apportate, nonché ogni altro elemento ritenuto utile, anche sulla base delle indicazioni formulate in sede comunitaria	(*) PIANO SANITARIO REGIONALE: Pianificazione sanitaria regionale coerente con gli indirizzi del PSN (per gli aspetti che incidono sulla sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti) e/o eventualmente corredato da altri documenti di pianificazione (**) PIANO REGIONALE PREVENZIONE Pianificazione coerente con gli indirizzi del PNP (***) ADEMPIERE, PER LA PARTE DI PROPRIA COMPETENZA, A QUANTO PREVISTO DAL MANCP : - Designazione di un proprio referente, dandone comunicazione al Ministero della salute - Coordinamento delle attività di propria competenza e della raccolta dei relativi dati - Predisposizione ed invio al Ministero della Salute della documentazione per la redazione e aggiornamento del Piano e per la redazione della relazione annuale, conformemente alle procedure stabilite dal Ministero della salute - Adozione tempestiva delle azioni correttive che si rendono necessarie a seguito di eventuali disfunzioni rilevate nell'ambito del PNI e della Relazione Annuale, espresse dall'apposito nucleo di valutazione, dando dettagliate informazioni in merito al Ministero della Salute nell'ambito della relazione annuale - Predisposizione e invio al Ministero della Salute, entro il 31 marzo di ogni anno, dei contributi richiesti per la redazione della relazione annuale al PNI conformemente alle procedure stabilite dal Ministero della salute	(*) Adempiere, per la parte di propria competenza, a quanto previsto dal MANCP e dal Piano regionale integrato se presente: - attuazione del sistema di pianificazione e rendicontazione - Predisposizione ed invio alla ACR della documentazione necessaria alla redazione e aggiornamento del Piano e alla redazione della relazione annuale, conformemente alle procedure stabilite dal Ministero della salute - Adozione tempestiva delle azioni correttive che si rendono necessarie a seguito di eventuali disfunzioni rilevate nell'ambito del PNI e della Relazione Annuale, espresse dall'apposito nucleo di valutazione, dando dettagliate informazioni in merito alla ACR

Elementi di conformità	**Seconda fase**	Riesame della direzione e azioni di miglioramento a seguito di: monitoraggio, revisione e verifica dell'efficacia delle attività (compresi i processi interni all'AC; ad es. registrazione delle attività, gestione non conformità, sanzioni amministrative, ecc.). Comprende la pianificazione di verifiche periodiche riguardanti il raggiungimento degli obiettivi dello standard di organizzazione e funzionamento dell'A.C (attuazione del Regolamento 882/2004).	Riesame della direzione e azioni di miglioramento a seguito di: monitoraggio, revisione e verifica dell'efficacia delle attività (compresi i processi interni all'AC; ad es. registrazione delle attività, gestione non conformità, sanzioni amministrative, ecc.). Comprende la pianificazione di verifiche periodiche riguardanti il raggiungimento degli obiettivi dello standard di organizzazione e funzionamento dell'A.C (attuazione del Regolamento 882/2004).	Riesame della direzione e azioni di miglioramento a seguito di: monitoraggio, revisione e verifica dell'efficacia delle attività (compresi i processi interni all'AC; ad es. registrazione delle attività, gestione non conformità, sanzioni amministrative, ecc.). Comprende la pianificazione di verifica periodica (tra cui le attività di supervisione) riguardante il raggiungimento degli obiettivi dello standard di organizzazione e funzionamento dell'A.C (attuazione del Regolamento 882/2004).

Evidenze oggettive	**Prima fase**			
		Documenti correlati e registrazioni Elenco dei documenti fondamentali per la gestione delle attività del Servizio, anche su sistema informatico (ad. es. portale web) Elenco LEA (prodotti) e relativi indicatori Disponibilità di procedure per la produzione di norme e disposizioni Procedura di gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità) Procedura documentata in merito alla gestione del sistema di audit e alla esecuzione degli audit Registrazioni relative agli audit effettuati (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, rapporto di audit, raccomandazioni, piano di azione e/o di miglioramento, azioni correttive e preventive) Elenco degli auditors, con le competenze richieste predefinite e relativa registrazione dell'attività svolta. **PNI/MANCP:** Documentazione inerente il PNI Presenza di Relazioni annuali in base agli orientamenti forniti dalla Commissione Trasmissione delle relazioni annuali alla Commissione entro sei mesi dalla fine dell'anno a cui si riferiscono **Pianificazione di settore per attività di CU e PSN:** Documentazione relativa alle pianificazioni Documentazione di rendicontazione e/o riesame	Documenti correlati e registrazioni Elenco dei documenti fondamentali per la gestione delle attività del Servizio, eventualmente su sistema informatico (ad. es. portale web) Elenco LEA (prodotti) e relativi indicatori Disponibilità di procedure per la produzione di norme e disposizioni Procedura di gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità) Procedura documentata in merito alla gestione del sistema di audit e alla esecuzione degli audit Registrazioni relative agli audit effettuati (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, rapporto di audit, raccomandazioni, piano di azione e/o di miglioramento, azioni correttive e preventive) Elenco degli auditors, con le competenze richieste predefinite e relativa registrazione dell'attività svolta. **PNI/MANCP:** Presenza della documentazione necessaria alla redazione ed all'aggiornamento del Piano, e della relazione annuale conformemente alle procedure stabilite dal Ministero della salute **Pianificazione di settore per attività di CU e PSR:** Documentazione relativa alla pianificazione Documentazione di rendicontazione e/o riesame	Documenti correlati e registrazioni Elenco dei documenti fondamentali per la gestione delle attività del Servizio, anche su sistema informatico (ad. es. portale web) Elenco LEA (prodotti) e relativi indicatori Disponibilità di procedure per la produzione di norme e disposizioni Procedura di gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità) Procedura documentata in merito alla gestione del sistema di audit e alla esecuzione degli audit Registrazioni relative agli audit effettuati (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, rapporto di audit, raccomandazioni, piano di azione e/o di miglioramento, azioni correttive e preventive) Elenco degli auditors, con le competenze richieste predefinite e relativa registrazione dell'attività svolta. **PNI/MANCP:** Presenza della documentazione eventualmente richiesta dall'ACR per la redazione e aggiornamento del Piano e la redazione della relazione annuale **Pianificazione di settore per attività di CU:** Documentazione relativa alla pianificazione Documentazione di rendicontazione e/o riesame

Evidenze oggettive	**Seconda fase**			
		Registrazioni relative alla verifica del mantenimento delle competenze degli auditors Report della verifica periodica e documenti collegati.	Registrazioni relative alla verifica del mantenimento delle competenze degli auditors Report della verifica periodica e documenti collegati.	Registrazioni relative alla verifica del mantenimento delle competenze degli auditors Report della verifica periodica e documenti collegati.

4.8 Sistema informativo

	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
4.8.1	Le autorità competenti dispongono di sistemi informativi automatizzati delle fasi di produzione, gestione, diffusione ed utilizzazione dei propri dati, documenti, procedimenti ed atti.	**DPR 445/00 Art 51.2**
4.8.2	Le autorità competenti dispongono delle modalità di interconnessione stabilite nell'ambito delle norme e dei criteri tecnici emanati per la realizzazione della rete unitaria delle pubbliche amministrazioni.	**DPR 445/00 Art 60.1**
4.8.3	Le autorità competenti utilizzano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e garantiscono l'accesso alla consultazione, la circolazione e lo scambio di dati e informazioni, nonché l'interoperabilità dei sistemi e l'integrazione dei processi di servizio fra le diverse amministrazioni.	**DLgs 82/05, Art. 12.5**
4.8.4	Le autorità competenti assicurano l'accessibilità e la fruibilità dei dati trattati alle altre autorità competenti quando l'utilizzazione del dato sia necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali dell'amministrazione richiedente	**DLgs 82/05, Art 50.2**
4.8.5	Le autorità competenti dispongono di un sistema di gestione informatica dei documenti, che : a) garantisce la sicurezza e l'integrità del sistema; b) garantisce la corretta e puntuale registrazione di protocollo dei documenti in entrata e in uscita; c) fornisce informazioni sul collegamento esistente tra ciascun documento ricevuto dall'amministrazione e i documenti dalla stessa formati nell'adozione dei provvedimenti finali; d) consente il reperimento delle informazioni riguardanti i documenti registrati; e) consente, in condizioni di sicurezza, l'accesso alle informazioni del sistema da parte dei soggetti interessati, nel rispetto delle disposizioni in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali; f) garantisce la corretta organizzazione dei documenti nell'ambito del sistema di classificazione d'archivio adottato.	**DPR 445/00 Art 52**

		LINEE GUIDA		
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Definizione in accordo con le altre AC delle regole di gestione del sistema informativo compresa l'elaborazione. Individuazione di: - dati fondamentali del SI (anagrafe utenti, dati di attività svolta dal personale del Servizio, esiti dei controlli, sistema di rilevazione dei costi e tariffe, dati di campionamento, dati relativi alla gestione della contabilità dei tributi per attività a pagamento) finalizzato alle necessità di categorizzazione in base al rischio, programmazione, verifica e rendicontazione; - flussi informativi - le responsabilità di rilevazione e controllo del dato; - le modalità di registrazione e frequenza di aggiornamento; - attività di verifica Gestione del SI (modalità di raccolta, monitoraggio, verifica e valutazione dei dati): - coerente con quanto descritto dalla AC; - finalizzato alle necessità di programmazione (pianificazione e controllo della pianificazione), verifica, rendicontazione (incluso il controllo della rendicontazione) e valutazione del rischio; Modalità di verifica della congruità dei dati provenienti dalle attività di controllo e dai laboratori ufficiali.	Definizione in accordo con le altre AC delle regole di gestione del sistema informativo compresa l'elaborazione. Individuazione di: - dati fondamentali del SI (anagrafe utenti, dati di attività svolta dal personale del Servizio, esiti dei controlli, sistema di rilevazione dei costi e tariffe, dati di campionamento, dati relativi alla gestione della contabilità dei tributi per attività a pagamento) finalizzato alle necessità di categorizzazione in base al rischio, programmazione, verifica e rendicontazione; - flussi informativi - le responsabilità di rilevazione e controllo del dato; - le modalità di registrazione e frequenza di aggiornamento; - attività di verifica Gestione del SI (modalità di raccolta, monitoraggio, verifica e valutazione dei dati): - coerente con quanto descritto dalla AC; - finalizzato alle necessità di programmazione (pianificazione e controllo della pianificazione), verifica, rendicontazione (incluso il controllo della rendicontazione) e valutazione del rischio; Modalità di verifica della congruità dei dati provenienti dalle attività di controllo e dai laboratori ufficiali.	Definizione in accordo con le altre AC delle regole di gestione del sistema informativo compresa l'elaborazione. Individuazione di: - dati fondamentali del SI (anagrafe utenti, dati di attività svolta dal personale del Servizio, esiti dei controlli, sistema di rilevazione dei costi e tariffe, dati di campionamento, dati relativi alla gestione della contabilità dei tributi per attività a pagamento) finalizzato alle necessità di categorizzazione in base al rischio, programmazione, verifica e rendicontazione; - flussi informativi - le responsabilità di rilevazione e controllo del dato; - le modalità di registrazione e frequenza di aggiornamento; - attività di verifica Gestione del SI (modalità di raccolta, monitoraggio, verifica e valutazione dei dati): - coerente con quanto descritto dalla AC; - finalizzato alle necessità di programmazione (pianificazione e controllo della pianificazione), verifica, rendicontazione (incluso il controllo della rendicontazione) e valutazione del rischio; Modalità di verifica della congruità dei dati provenienti dalle attività di controllo e dai laboratori ufficiali.
	Seconda fase	Gestione informatizzata del sistema informativo finalizzato alla necessità di verifica e rendicontazione	Gestione informatizzata del sistema informativo finalizzato alla necessità di verifica e rendicontazione	Gestione informatizzata del sistema informativo finalizzato alla necessità di verifica e rendicontazione

Evidenze oggettive				
	Prima fase	Anagrafi OSA (rispetto al livello di competenza) Report sui flussi dati e sui controlli collegati Registrazione attività svolta (reportistica) e documentazione collegata. Dati ed archivi (cartacei, informatici) necessari all'attività di pianificazione e programmazione. Attività di verifica della congruità dei dati (attività di controllo, laboratori ufficiali, ecc.)	Anagrafi OSA (rispetto al livello di competenza) Report sui flussi dati e sui controlli collegati Registrazione attività svolta (reportistica) e documentazione collegata. Dati ed archivi (cartacei, informatici) necessari all'attività di pianificazione e programmazione. Attività di verifica della congruità dei dati (attività di controllo, laboratori ufficiali, ecc.)	Anagrafi OSA (rispetto al livello di competenza) Report sui flussi dati e sui controlli collegati Registrazione attività svolta (reportistica) e documentazione collegata. Dati ed archivi (cartacei, informatici) necessari all'attività di pianificazione e programmazione. Attività di verifica della congruità dei dati (attività di controllo, laboratori ufficiali, ecc.)
	Seconda fase	presenza del sistema informatico e sue regole di gestione	presenza del sistema informatico e sue regole di gestione	presenza del sistema informatico e sue regole di gestione

4.9 Risorse finanziarie

	Riferimenti cogenti	Reg. 882/04 se non altrimenti specificato
4.9.1	Le AC, *per predisporre il personale e le altre risorse necessarie per i controlli ufficiali,* dispongono *di adeguati finanziamenti*	**Art. 26**
4.9.2	*Gli Stati membri possono riscuotere tasse o diritti a copertura dei costi sostenuti per i controlli ufficiali.* *Tuttavia, per quanto riguarda le attività di cui all'allegato IV, sezione A, e all'allegato V, sezione A, gli Stati membri assicurano la riscossione di una tassa.*	**Art. 27.1 e 27.2** **DLgs 194/2008 e altra legislazione vigente**
4.9.3	*7. L'autorità competente che effettui contemporaneamente diversi controlli ufficiali in un solo stabilimento, li considera quale attività unica e riscuote un'unica tassa.* *8. Le tasse per il controllo sulle importazioni sono pagate dall'operatore o dal suo rappresentante all'autorità competente incaricata dei controlli sulle importazioni.* *9. Le tasse non vengono rimborsate, direttamente o indirettamente, a meno che non sono state indebitamente riscosse.* *11. Gli operatori o altre pertinenti aziende o i loro rappresentanti ricevono prova del loro pagamento delle tasse.*	**Art. 27.7, e 27.8, 27.9, 27.11** **DLgs 194/2008 e altra legislazione vigente**
4.9.4	*Se la rilevazione dei casi di non conformità porta a effettuare controlli ufficiali che vanno al di là della normale attività di controllo dell'autorità competente, quest'ultima addebita le spese determinate da tali controlli ufficiali supplementari agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti responsabili della non conformità o, eventualmente al titolare o al depositario dei prodotti al momento in cui i controlli ufficiali supplementari sono eseguiti. Le attività normali di controllo consistono nella consueta attività di controllo richiesta dalla normativa comunitaria o dalla legislazione nazionale e in particolare quella descritta nel piano di cui all'articolo 41. Le attività che esulano dalle normali attività di controllo comprendono il prelievo e l'analisi di campioni come anche altri controlli necessari per accertare l'entità del problema e verificare se sia stato effettuato un intervento correttivo, o per individuare e/o provare casi di non conformità.*	**Art. 28** **DLgs 194/2008 e altra legislazione vigente**
4.9.5	*Il presente regolamento lascia impregiudicate disposizioni comunitarie specifiche relative ai controlli ufficiali*	**Art 1.3** **Altre disposizioni nazionali, regionali e Aziendali vigenti, inerenti la riscossione di tariffe**

		LINEE GUIDA		
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Criteri di finanziamento e criteri di riparto del finanziamento di competenza Gestione delle risorse finanziare vincolate Soddisfacimento dei requisiti necessari per assicurare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari. Individuazione delle prestazioni tariffate.	Criteri di finanziamento e criteri di riparto del finanziamento di competenza Gestione delle risorse finanziare vincolate di derivazione statale Soddisfacimento dei requisiti necessari per assicurare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari Individuazione delle prestazioni tariffate. Riparto del FSR alle ASL, ARPA, e altri laboratori deputati al controllo ufficiale, dei fondi vincolati e dei progetti finalizzati. Elenco delle prestazioni tariffabili da parte delle ASL.	Criteri di finanziamento di competenza Gestione delle risorse finanziare vincolate Soddisfacimento dei requisiti necessari per assicurare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari Applicazione delle prestazioni tariffate regionali ed eventualmente proprie. Controllo di gestione. Elenco delle prestazioni soggette a tariffa e relativi importi. Gestione delle prestazioni soggette a tariffa.
	Seconda fase			

Evidenze oggettive	**Prima fase**	Gestione della documentazione necessaria a soddisfare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari e criteri di verifica per la corretta erogazione. verifica della spesa e rendicontazione, criteri di riparto finanziamenti nazionali e cofinanziamenti comunitari Atti normativi nazionali rispetto della tempistica Tariffario	Gestione della documentazione necessaria a soddisfare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari e i criteri di verifica per la corretta erogazione. verifica della spesa e rendicontazione, riparto FSR alle ASL, ARPA, altri laboratori deputati al controllo ufficiale, ai fondi vincolati e ai progetti finalizzati, provvedimenti regionali rispetto della tempistica Tariffario regionale.	Gestione della documentazione necessaria a soddisfare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari e i criteri di verifica per la corretta erogazione. verifica della spesa e rendicontazione sistema/documento di budget e documenti correlati; risorse finanziarie ed economiche assegnate, utilizzo dei fondi vincolati, rispetto della tempistica Tariffario. Registrazione e controllo della adeguatezza della tariffazione (verifiche sull'applicazione del sistema delle tariffe).
	Seconda fase			

5.1 Formazione e addestramento

	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
5.1.1	*L'autorità competente assicura che tutto il suo personale che esegue controlli ufficiali riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e svolgere i controlli ufficiali in modo coerente.*	**Art. 6.a**
5.1.2	*Tale formazione copre, a seconda dei casi* e alla luce del settore di competenza, gli ambiti di seguito elencati: *1. Varie tecniche di controllo, come realizzazione di audit, campionamento e ispezione.* *2. Procedure di controllo.* *3. Normativa in materia di mangimi e di alimenti.* *4. Le diverse fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e i possibili rischi per la salute umana nonché, se del caso, per la salute degli animali, delle piante e per l'ambiente.* *5. Valutazione della non conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti.* *6. Pericoli inerenti alla zootecnia e alla produzione di mangimi e di alimenti.* *7. La valutazione dell'applicazione delle procedure relative ad analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP).* *8. Sistemi di gestione, ad esempio programmi di garanzia della qualità gestiti dalle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti e valutazione degli stessi nella misura pertinente ai requisiti fissati nella normativa in materia di mangimi e di alimenti.* *9. Sistemi ufficiali di certificazione.* *10. Provvedimenti da adottare in caso di emergenza, compresa la comunicazione tra Stati membri e Commissione.* *11. Procedimenti giudiziari e implicazioni dei controlli ufficiali.* *12. Esame di materiale scritto, documenti e altre registrazioni, compresi quelli legati a test di efficienza, accreditamento e valutazione del rischio che possono essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti; ciò può comprendere aspetti finanziari e commerciali.* *13. Qualsiasi altro settore, compreso quello della salute e del benessere degli animali, si ritenga necessario per assicurare che i controlli siano condotti conformemente al presente regolamento.*	**Allegato II, Capo I**
5.1.3	*L'autorità competente assicura che tutto il suo personale che esegue controlli ufficiali si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenze e riceva, se del caso, un'ulteriore formazione su base regolare.*	**Art. 6.b**

		LINEE GUIDA		
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Pianificazione e attuazione della formazione (comprendente analisi del fabbisogno, verifica dell'attuazione e dell'efficacia) in coerenza con le normative cogenti.	Pianificazione e attuazione della formazione (comprendente analisi del fabbisogno, verifica dell'attuazione e dell'efficacia) in coerenza con le normative cogenti.	Pianificazione e attuazione della formazione (comprendente analisi del fabbisogno, verifica dell'attuazione e dell'efficacia) in coerenza con le normative cogenti.
		Definizione dei percorsi per l'inserimento e l'affiancamento del personale.	Definizione dei percorsi per l'inserimento e l'affiancamento del personale.	Definizione dei percorsi per l'inserimento e l'affiancamento del personale.
		Disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica e relativa documentazione. .	Disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica e relativa documentazione.	Disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica e relativa documentazione.
		Specifica formazione per l'utilizzo delle attrezzature interpretazione dei rapporti di prova, metodi di prova e incertezza di misura (comprese le esigenze di taratura e manutenzione).	Specifica formazione per l'utilizzo delle attrezzature interpretazione dei rapporti di prova, metodi di prova e incertezza di misura (comprese le esigenze di taratura e manutenzione).	Specifica formazione per l'utilizzo delle attrezzature interpretazione dei rapporti di prova, metodi di prova e incertezza di misura (comprese le esigenze di taratura e manutenzione).
		Partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo.	Partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo.	Partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo.
		Accesso alla normativa di interesse, comprese linee guida e circolari	Accesso alla normativa di interesse, comprese linee guida e circolari	Accesso alla normativa di interesse, comprese linee guida e circolari
		Attività di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione	Attività di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione	Attività di formazione del personale all'uso delle apparecchiature e alla manutenzione
		Definizione delle responsabilità per la formazione (vedi Funzionigramma).	Definizione delle responsabilità per la formazione (vedi Funzionigramma).	Definizione delle responsabilità per la formazione (vedi Funzionigramma).

	Seconda fase	Verifica dell'efficacia del programma formativo, contenuti e strumenti della formazione, tematiche specifiche previste dalla normativa cogente	Verifica dell'efficacia del programma formativo, contenuti e strumenti della formazione, tematiche specifiche previste dalla normativa cogente	Verifica dell'efficacia del programma formativo, contenuti e strumenti della formazione, tematiche specifiche previste dalla normativa cogente
Evidenze oggettive	**Prima fase**	Piano della formazione (riferimento agli obiettivi dell'AC, alle mansioni ricoperte) e programmazione degli eventi formativi. Documentazione dell'attività di affiancamento / supervisione / inserimento.	Piano della formazione (riferimento agli obiettivi dell'AC, alle mansioni ricoperte) e programmazione degli eventi formativi. Documentazione dell'attività di affiancamento / supervisione / inserimento.	Piano della formazione (riferimento agli obiettivi dell'AC, alle mansioni ricoperte) e programmazione degli eventi formativi. Documentazione dell'attività di affiancamento / supervisione / inserimento.
	Seconda fase	Documenti che predefiniscono le modalità di verifica dell'efficacia di ogni evento formativo realizzato Registrazione aggiornata relativa alla partecipazione dell'attività formativa, alle qualifiche accademiche, all'addestramento e all'esperienza del personale. Registrazioni, relazioni, verbali, ecc. Dossier formativo individuale.	Documenti che predefiniscono le modalità di verifica dell'efficacia di ogni evento formativo realizzato Registrazione aggiornata relativa alla partecipazione dell'attività formativa, alle qualifiche accademiche, all'addestramento e all'esperienza del personale. Registrazioni, relazioni, verbali, ecc. Dossier formativo individuale.	Documenti che predefiniscono le modalità di verifica dell'efficacia di ogni evento formativo realizzato Registrazione aggiornata relativa alla partecipazione dell'attività formativa, alle qualifiche accademiche, all'addestramento e all'esperienza del personale. Registrazioni, relazioni, verbali, ecc. Dossier formativo individuale.

5.2 Qualificazione del personale

	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
5.2.1	*Le autorità competenti dispongono di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto per far sì che i controlli ufficiali e gli obblighi in materia di controlli possano essere espletati in modo efficace ed efficiente.*	**Art. 4.2.c**

LINEE GUIDA				
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Definizione dei percorsi di qualificazione e relative registrazioni per le attività che lo richiedono (ad es. registrazioni relative alla avvenuta qualificazione) Criteri e modalità di qualificazione e di mantenimento della qualificazione	Definizione dei percorsi di qualificazione e relative registrazioni per le attività che lo richiedono (ad es. registrazioni relative alla avvenuta qualificazione) Criteri e modalità di qualificazione e di mantenimento della qualificazione	Definizione dei percorsi di qualificazione e relative registrazioni per le attività che lo richiedono (ad es. registrazioni relative alla avvenuta qualificazione) Criteri e modalità di qualificazione e di mantenimento della qualificazione
	Seconda fase	Gestione delle registrazioni individuali	Gestione delle registrazioni individuali	Gestione delle registrazioni individuali
Evidenze oggettive	**Prima fase**	Percorso di qualificazione	Percorso di qualificazione	Percorso di qualificazione
	Seconda fase	Registrazioni individuali	Registrazioni individuali	Registrazioni individuali

5.3 Sicurezza degli operatori

	Riferimenti cogenti	Reg. 882/04 se non altrimenti specificato
5.3.1	*Le autorità competenti assicurano, relativamente agli aspetti di sicurezza alimentare, adeguate modalità di gestione delle procedure di sicurezza e dei dispositivi di protezione individuali (DPI) collegati alla sicurezza dei lavoratori*	**Normativa cogente in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro**

LINEE GUIDA				
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Indicazioni per la sicurezza degli operatori e la conduzione in sicurezza delle attività. Attività di formazione e addestramento.	Indicazioni per la sicurezza degli operatori e la conduzione in sicurezza delle attività. Attività di formazione e addestramento e relativa documentazione.	Indicazioni e istruzioni documentate per la sicurezza degli operatori e la conduzione in sicurezza delle attività. Attività di formazione e addestramento e relativa documentazione.
	Seconda fase			
Evidenze oggettive	**Prima fase**	Piano della sicurezza. Documentazione sull'attività di formazione e addestramento.	Piano della sicurezza. Documentazione sull'attività di formazione e addestramento.	Piano della sicurezza. istruzioni documentate Documentazione sull'attività di formazione e addestramento.
	Seconda fase			

5.4 Capacità di laboratorio e laboratori ufficiali

	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
5.4.1	*Le autorità competenti dispongono di un'adeguata capacità di laboratorio o vi hanno accesso ai fini di eseguire test.*	**Art. 4.2.c**
5.4.2	*L'autorità competente designa i laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali.* *Le autorità competenti, tuttavia, possono designare soltanto i laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:* *a) EN ISO/IEC 17025 su «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;* *b) EN ISO/CEI 17011 su «Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità».*	**Art. 12 .1** **Art. 12 .2**

LINEE GUIDA

		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Capacità dei laboratori di soddisfare quantitativamente e qualitativamente le esigenze del CU Pianificazione delle attività di campionamento con laboratori ufficiali (ad es. ARPA, IZS, Laboratori di sanità pubblica delle ASL) comprendente: numero di campioni, della tipologia di analisi, tempi e modalità di risposta, distribuzione temporale dei conferimenti Criteri e modalità per la designazione e revoca dei laboratori ufficiali ad eseguire le analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali	Capacità dei laboratori di soddisfare quantitativamente e qualitativamente le esigenze del CU Pianificazione delle attività di campionamento con laboratori ufficiali (ad es. ARPA, IZS, Laboratori di sanità pubblica delle ASL) comprendente: numero di campioni, della tipologia di analisi, tempi e modalità di risposta, distribuzione temporale dei conferimenti Criteri e modalità per la designazione e revoca dei laboratori ufficiali ad eseguire le analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali per i laboratori di cui dispone l'ACR, ove applicabile Criteri e modalità di interfaccia con i laboratori ufficiali a cui l'ACR ha accesso	Capacità dei laboratori di soddisfare quantitativamente e qualitativamente le esigenze del CU Pianificazione delle attività di campionamento con laboratori ufficiali (ad es. ARPA, IZS, Laboratori di sanità pubblica delle ASL) comprendente: numero di campioni, della tipologia di analisi, tempi e modalità di risposta, distribuzione temporale dei conferimenti Criteri e modalità di interfaccia tra la ACL e i laboratori ufficiali
	Seconda fase	Documenti di pianificazione e attività di riesame del contratto tra AC e laboratori preposti al controllo ufficiale	Documenti di pianificazione e attività di riesame del contratto tra AC e laboratori preposti al controllo ufficiale	Documenti di pianificazione e attività di riesame del contratto tra AC e laboratori preposti al controllo ufficiale
Evidenze oggettive	**Prima fase**	coinvolgimento dei laboratori ufficiali nella programmazione dei Piani di campionamento Elenco dei laboratori ufficiali Documenti normativi/Procedure documentate per la designazione e revoca dei laboratori ufficiali	coinvolgimento dei laboratori ufficiali nella programmazione dei Piani di campionamento Elenco dei laboratori ufficiali regionali (se esistenti) Documenti normativi/Procedure documentate per la designazione e revoca dei laboratori ufficiali di cui dispone l'ACR, ove applicabile Accesso all'elenco dei laboratori ufficiali	coinvolgimento dei laboratori ufficiali nella programmazione dei Piani di campionamento Documentazione correlata Accesso all'elenco dei laboratori ufficiali
	Seconda fase	Documenti di verifica (riesame) della domanda, dell'offerta e del contratto relative alle attività di laboratorio da eseguire	Documenti di verifica (riesame) della domanda, dell'offerta e del contratto relative alle attività di laboratorio da eseguire	Documenti di verifica (riesame) della domanda, dell'offerta e del contratto relative alle attività di laboratorio da eseguire

Riferimenti cogenti		Reg. 882/04 se non altrimenti specificato
5.4.3	**LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO**	
5.4.3.1	*1. Gli Stati membri predispongono che per ciascun laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 32 siano designati uno o più laboratori nazionali di riferimento. Uno Stato membro può designare un laboratorio situato in un altro Stato membro o in un paese membro dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) e un singolo laboratorio può essere il laboratorio nazionale di riferimento di più di uno Stato membro.* *2. Questi laboratori nazionali di riferimento:* *a) collaborano con il laboratorio comunitario di riferimento nel loro ambito di competenza;* *b) coordinano, nella loro sfera di competenza, le attività dei laboratori ufficiali responsabili dell'analisi dei campioni a norma dell'articolo 11;* *c) se del caso, organizzano test comparativi tra i laboratori nazionali ufficiali e assicurano un adeguato follow-up dei test comparativi effettuati;* *d) assicurano la trasmissione all'autorità competente e ai laboratori nazionali ufficiali delle informazioni fornite dai laboratori comunitari di riferimento;* *e) offrono assistenza scientifica e tecnica all'autorità competente per l'attuazione di piani di controllo coordinati adottati a norma dell'articolo 53;* *f) hanno la responsabilità di effettuare altri compiti specifici previsti secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, fatti salvi ulteriori compiti nazionali previsti.* *3. L'articolo 12, paragrafi 2 e 3, si applica ai laboratori nazionali di riferimento.* *4. Gli Stati membri comunicano la denominazione e l'indirizzo di ciascun laboratorio nazionale di riferimento alla Commissione, al pertinente laboratorio comunitario di riferimento e agli altri Stati membri.* *5. Gli Stati membri che hanno più di un laboratorio nazionale di riferimento per un laboratorio comunitario di riferimento, devono far sì che questi laboratori operino in stretta collaborazione in modo da assicurare un efficiente coordinamento tra di loro, con gli altri laboratori nazionali e con il laboratorio comunitario di riferimento.* *6. Responsabilità e compiti supplementari per i laboratori nazionali di riferimento possono essere fissati secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.* *7. I paragrafi da 1 a 5 si applicano lasciando impregiudicate norme più specifiche, in particolare il capo VI del regolamento (CE) n. 999/2001 e l'articolo 14 della direttiva 96/23/CE.*	**Art.33**

		LINEE GUIDA		
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Criteri per la designazione e revoca dei LNR. Modalità operative per la designazione e la revoca dei LNR e per la pubblicazione degli elenchi sul sito web del Ministero salute Pubblicazione degli elenchi	Accesso agli elenchi dei laboratori	Accesso agli elenchi dei laboratori
	Seconda fase			
Evidenze oggettive	**Prima fase**	Elenco dei LNR Comunicazione di denominazione e indirizzo di ciascun LNR alla Commissione, al pertinente laboratorio comunitario di riferimento e agli altri Stati membri.		
	Seconda fase			

5.5 laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo

	Riferimenti cogenti	Reg. 882/04 se non altrimenti specificato
5.5.1.	*1. Gli operatori del settore alimentare che effettuano la produzione primaria e le operazioni connesse elencate nell'allegato I rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui alla parte A dell'allegato I e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. 853/2004.* *2. Gli operatori del settore alimentare che eseguono qualsivoglia fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti successiva a quelle di cui al paragrafo 1, rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui all'allegato II e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. 853/2004.* *3. Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche:* *[...]* *e) campionature e analisi.*	**Reg 852/2004, art 4 (3)**
5.5.2.	*Il presente accordo si applica ai:* *a) laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari;* *b) laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.*	**Legge 7/7/09 n. 88, art. 40, c. 2;** **Accordo CSR 8/7/10, art. 1**
5.5.3.	*1.I laboratori di cui all'art., lettere a) e b), di seguito indicati come "laboratori", devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISOIIEC 17011.* *2. I laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un altro laboratorio, accèrtandone preliminarmente l'accreditamento secondo le disposizioni di cui al precedente comma 1 e l'iscrizione negli elenchi regionali di cui al presente accordo. I laboratori affidanti devono altresì conservare, a disposizione delle Autorità competenti, tutta la documentazione comprovante i requisiti dei laboratori affidatari ed i rapporti di convezione a tal fine stipulati.*	**Accordo CSR 8/7/10, art. 2**
5.5.4.	*1. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi, i laboratori presenti sul proprio territorio.* *a) in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1;* *b) non ancora accreditati ai sensi dell'articolo 2 comma 1, ma che abbiano comprovato l'avvio delle procedure di accreditamento per le relative prove o gruppi di prove. In tale caso l'accreditamento dovrà essere conseguito al massimo entro 18 mesi dalla data di invio alla Regione o alla Provincia Autonoma dell'istanza.* *2. L'iscrizione di cui al precedente comma 1 consente l'esercizio dell'attività inerente il presente accordo su tutto il territorio nazionale ed è valida fino al permanere delle condizioni in base alle quali essa è stata effettuata.* *3) Le Regioni e Province Autonome provvedono alla pubblicazione, con cadenza almeno annuale, degli elenchi di cui al presente articolo, aggiornati, trasmettendone copia al Ministero della salute, per la pubblicazione dell'elenco nazionale sul sito del medesimo Ministero.*	**Accordo CSR 8/7/10, art. 3**

		LINEE GUIDA		
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Acquisizione degli elenchi regionali dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo Modalità operative per la pubblicazione degli elenchi sul sito web del Ministero salute	modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di: laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari; laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi;	
	Seconda fase		Modalità operative per l'effettuazione di verifiche ispettive per la valutazione di conformità dei laboratori	Attuazione delle indicazioni regionali
Evidenze oggettive	**Prima fase**	Pubblicazione dell'elenco nazionale dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo	Elenco regionale dei laboratori di autocontrollo Accesso all'elenco regionale e nazionale	Accesso all'elenco regionale e nazionale
	Seconda fase		Procedura sulle modalità operative per la valutazione di conformità dei laboratori	Registrazioni relative alle verifiche effettuate

Parte 6. Controllo ufficiale

6.1. Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali

	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
6.1.1	**OBBLIGHI GENERALI IN RELAZIONE ALL'ORGANIZZAZIONE DI CONTROLLI UFFICIALI**	
6.1.1.1	*I controlli ufficiali sono eseguiti in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione dei mangimi o degli alimenti e degli animali e dei prodotti di origine animale. In ciò rientrano i controlli sulle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, sull'uso dei mangimi e degli alimenti, sul magazzinaggio dei mangimi e degli alimenti, su qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione, compreso il trasporto, relativi ai mangimi o agli alimenti e sugli animali vivi, richiesti per raggiungere gli obiettivi del presente regolamento.*	**Art. 3.3**
6.1.1.2	*I controlli ufficiali vengono effettuati, con la stessa accuratezza, sulle esportazioni fuori dalla Comunità, sulle immissioni sul mercato nella Comunità, e sulle introduzioni da paesi terzi nei territori di cui all'allegato I* del Regolamento 882/2004.	**Art. 3.4**
6.1.1.3	Le AC *adottano tutte le misure necessarie a garantire che i prodotti destinati ad essere inviati in un altro Stato membro siano controllati con la stessa accuratezza di quelli destinati ad essere immessi sul mercato nel proprio territorio.*	**Art. 3.5**
6.1.1.4	*L'autorità competente dello Stato membro di destinazione può verificare la conformità dei mangimi e degli alimenti alla normativa in materia di mangimi e di alimenti mediante controlli di natura non discriminatoria. Nella misura strettamente necessaria per l'organizzazione dei controlli ufficiali, gli Stati membri possono chiedere agli operatori cui sono recapitate merci provenienti da un altro Stato membro di segnalare l'arrivo di dette merci.*	**Art. 3.6**
6.1.1.5	L'autorità competente *che, nel corso di un controllo effettuato nel luogo di destinazione o durante il magazzinaggio o il trasporto, accerti una non conformità adotta le misure appropriate, che possono includere il rinvio allo Stato membro di origine.*	**Art. 3.7**
6.1.1.6	*I campioni devono essere manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne la validità dal punto sia giuridico che analitico.*	**Art. 11.7**
6.1.2	**ATTIVITÀ, METODI E TECNICHE DI CONTROLLO**	
6.1.2.1.	*I compiti correlati ai controlli ufficiali sono eseguiti, in generale, usando metodi e tecniche di controllo appropriati quali monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione, campionamento e analisi.*	**Art. 10.1**
6.1.2.2.	*I controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti comprendono, tra l'altro, le seguenti attività:* *a) l'esame di tutti i sistemi di controllo posti in atto dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e i risultati così ottenuti;* *b) l'ispezione di: i) impianti dei produttori primari, aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, compresi adiacenze, locali, uffici, attrezzature, installazioni e macchinari, trasporti, nonché di mangimi e alimenti; ii) materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di mangimi e alimenti; iii) prodotti semilavorati; iv) materiali e articoli destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari; v) prodotti e procedimenti di pulizia e di*	**Art. 10.2**

	manutenzione e antiparassitari; *vi) etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari;* *c) controlli delle condizioni igieniche nelle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti;* *d) valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria;* *e) esame di materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti;* *f) interviste con gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e con il loro personale;* *g) lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;* *h) controlli effettuati con gli strumenti propri dell'autorità competente per verificare le misure degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;* *i) qualsiasi altra attività richiesta per assicurare l'attuazione degli obiettivi del presente regolamento.*	
6.1.3	**METODI DI CAMPIONAMENTO E DI ANALISI**	
6.1.3.1	*I metodi di campionamento e di analisi utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali sono conformi alle pertinenti norme comunitarie oppure:* *a) se tali norme non esistono, a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, ad esempio quelli accettati dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) o quelli accettati dalla legislazione nazionale; oppure* *b) in assenza, ad altri metodi utili al raggiungimento degli obiettivi o sviluppati conformemente a protocolli scientifici.*	**Art. 11.1**
6.1.3.2	*Allorquando il paragrafo 5.4.3.1 non è d'applicazione, i metodi di analisi possono essere convalidati in un unico laboratorio conformemente ad un protocollo riconosciuto internazionalmente.*	**Art. 11.2**
6.1.3.3	*I metodi di analisi devono essere caratterizzati, quando possibile, dai criteri opportuni elencati nell'allegato III* del Regolamento 882/2004.	**Art. 11.3**
6.1.4.	**CONTROLLI UFFICIALI SUI MANGIMI E SUGLI ALIMENTI PROVENIENTI DA PAESI TERZI**	
6.1.4.1	Restano *impregiudicate le disposizioni relative ai controlli veterinari sui mangimi e gli alimenti di origine animale previsti dalla direttiva 97/78/CE. Tuttavia, l'autorità competente designata a norma della direttiva 97/78/CE svolge, se del caso, controlli ufficiali integrativi per la verifica della conformità agli aspetti della normativa in materia di mangimi e di alimenti non coperti da tale direttiva, compresi gli aspetti di cui al titolo VI, capo II, del regolamento* 882/2004.	**Art. 14.1**
6.1.4.2	*Le norme generali di cui agli articoli da 18 a 25 del regolamento* 882/2004 *si applicano anche ai controlli ufficiali su tutti i mangimi e gli alimenti, compresi quelli di origine animale.*	**Art. 14.2**
6.1.4.3	*I risultati soddisfacenti dei controlli sulle merci:* *a) poste in uno dei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 16, lettere da b) a f), del regolamento (CEE) n. 2913/92; oppure* *b) destinate ad essere manipolate in zone franche o in magazzini franchi, come definiti nell'articolo 4, paragrafo 15, lettera b), del regolamento (CEE) n. 2913/92, non esentano gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti dall'obbligo di conformità di tali prodotti alla normativa in materia di mangimi e di alimenti dal momento dell'immissione in libera pratica, né osta a che successivamente vengano eseguiti controlli ufficiali sui mangimi o gli alimenti interessati.*	**Art. 14.3**
6.1.4.4	*L'autorità competente esegue controlli ufficiali regolari sui mangimi e gli alimenti di origine non animale non inclusi nel campo di applicazione della direttiva 97/78/CE, importati nei territori di cui all'allegato I* del Regolamento 882/2004. *Essa organizza detti controlli sulla base del piano di controllo nazionale pluriennale elaborato a norma degli articoli da 41 a 43 e sulla base dei rischi potenziali. I controlli coprono tutti gli aspetti della normativa in materia di mangimi e di alimenti.*	**Art. 15.1**

6.1.4.5	*I controlli si svolgono in un luogo appropriato, compreso il punto di entrata delle merci in uno dei territori di cui all'allegato I* del Regolamento 882/2004, *il punto di immissione in libera pratica, i magazzini, gli stabilimenti dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti che li importa o in altri punti della catena alimentare animale e umana.*	**Art. 15.2**
6.1.4.6	*Tali controlli possono essere effettuati anche su merci:* *a) poste in uno dei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 16, lettere da b) a f), del regolamento (CEE) n. 2913/92; o* *b) destinate ad entrare in zone franche o in magazzini franchi, quali definiti all'articolo 14, paragrafo 15, lettera b), del regolamento (CEE) n. 2913/92.*	**Art. 15.3**
6.1.4.7	*I risultati soddisfacenti dei controlli di cui al paragrafo 3 non esentano gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti dall'obbligo di conformità di tali prodotti alla normativa in materia di mangimi e di alimenti dal momento dell'immissione in libera pratica, né ostano a che successivamente vengano eseguiti controlli ufficiali sui mangimi o gli alimenti interessati.*	**Art. 15.4**
6.1.4.8	*Secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, è predisposto e aggiornato un elenco dei mangimi e degli alimenti di origine non animale che, sulla base dei rischi noti o emergenti, deve essere oggetto di un livello accresciuto di controlli ufficiali nel punto di entrata nei territori di cui all'allegato I* del Regolamento 882/2004. *La frequenza e la natura di tali controlli sono stabilite secondo la stessa procedura. Nel contempo le tasse relative a tali controlli possono essere fissate secondo la stessa procedura.*	**Art. 15.5**
6.1.4.9	*I controlli ufficiali di cui all'articolo 15, paragrafo 1* del Regolamento 882/2004, *comprendono almeno un controllo documentale sistematico, un controllo di identità per campionamento e, se del caso, un controllo fisico.*	**art. 16.1**
6.1.4.10	*I controlli fisici sono effettuati con una frequenza che dipende da:* *a) i rischi associati ai diversi tipi di alimenti e mangimi;* *b) la cronistoria della conformità alle norme per il prodotto in questione del paese terzo e dello stabilimento d'origine, nonché degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che importano ed esportano il prodotto;* *c) i controlli effettuati dall'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti che importa il prodotto;* *d) le garanzie fornite dall'autorità competente del paese terzo d'origine.*	**art 16.2**
6.1.4.11	Le AC *assicurano che i controlli fisici sono effettuati in condizioni appropriate e in un luogo che abbia accesso alle appropriate infrastrutture di controllo, che consenta di svolgere adeguatamente le indagini, di prelevare un numero di campioni adeguato alla gestione dei rischi e di manipolare in modo igienico i mangimi e gli alimenti. I campioni devono essere manipolati in modo tale da garantirne la validità dal punto di vista sia giuridico che analitico.* Le autorità competenti *garantiscono che le attrezzature e le metodologie siano idonee a misurare i valori limite previsti dalla normativa comunitaria o dalla legislazione nazionale.*	**art 16.3**
6.1.4.12	*1. Per l'organizzazione dei controlli ufficiali di cui all'articolo 15, paragrafo 5 del Regolamento 882/2004, le AC:* *— hanno accesso per i vari tipi di mangimi e alimenti, alle appropriate infrastrutture di controllo dei punti di entrata nel loro territorio e* *— richiedere agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti responsabili delle partite di notificare anticipatamente l'arrivo e la natura di una partita.* *Gli Stati membri possono applicare le stesse norme ad altri mangimi di origine non animale.* *2. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri di qualsiasi misura da essi adottata a norma del paragrafo 1.* *Tali misure sono concepite in modo da evitare inutili turbative degli scambi.*	**Art. 17**
6.1.4.13	*In caso di sospetta non conformità oppure se sussistono dubbi quanto all'identità o all'effettiva destinazione della partita, o alla corrispondenza tra la partita e le sue garanzie certificate, l'autorità competente effettua controlli ufficiali per confermare il sospetto o il dubbio ovvero dimostrarlo infondato. L'autorità competente dispone il blocco ufficiale della partita interessata fino all'ottenimento dei risultati dei controlli ufficiali.*	**Art. 18**

6.1.4.14	*1. L'autorità competente dispone il blocco ufficiale dei mangimi o degli alimenti provenienti da paesi terzi che non sono conformi alla normativa in materia di mangimi o di alimenti e, consultati gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti responsabili della partita, prende le seguenti misure per quanto riguarda siffatti mangimi o alimenti:* *a) ordina che detti mangimi o alimenti siano distrutti, sottoposti a trattamento speciale a norma dell'articolo 20 o rinviati al di fuori della Comunità a norma dell'articolo 21 del Regolamento 882/2004; può anche prendere altre misure appropriate quali l'uso di mangimi o alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti;* *b) se i mangimi o gli alimenti sono già stati immessi sul mercato, procede al loro monitoraggio o, se del caso, ne ordina il richiamo o il ritiro prima di prendere una delle misure di cui sopra;* *c) si accerta che i mangimi o gli alimenti non causino nessun effetto nocivo per la salute degli esseri umani e degli animali, né direttamente né tramite l'ambiente, nel corso dell'attuazione delle misure di cui alle lettere a) e b), oppure in attesa della medesima.* *2. Tuttavia, se:* *a) i controlli ufficiali di cui agli articoli 14 e 15 del Regolamento 882/2004 indicano che una partita è nociva per la salute degli esseri umani o degli animali o non sicura, l'autorità competente dispone il blocco ufficiale della partita in questione in attesa della sua distruzione o qualsiasi altra misura appropriata necessaria a tutelare la salute degli esseri umani e degli animali;* *b) i mangimi o gli alimenti di origine non animale soggetti a un livello accresciuto di controlli a norma dell'articolo 15, paragrafo 5, del Regolamento 882/2004 non sono presentati per i controlli ufficiali, o non sono presentati conformemente ai requisiti specifici stabiliti a norma dell'articolo 17 del Regolamento 882/2004, l'autorità competente ordina che siano richiamati e ne dispone il blocco ufficiale senza indugio, decidendone in seguito la distruzione oppure il rinvio, a norma dell'articolo 21 del Regolamento 882/2004.* *3. Allorché non permette l'introduzione di mangimi o alimenti, l'autorità competente informa la Commissione e gli altri Stati membri delle sue constatazioni e dell'identità dei prodotti in questione, secondo la procedura di cui all'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, e notifica le sue decisioni ai servizi doganali, unitamente alle informazioni relative alla destinazione finale della partita.* *4. Le decisioni sulle partite sono soggette al diritto di ricorso di cui all'articolo 54, paragrafo 3 del Regolamento 882/2004.*	**Art. 19**
6.1.4.15	*1. I trattamenti speciali di cui all'articolo 19 del Regolamento 882/2004 possono comprendere:* *a) il trattamento o la lavorazione, per mettere i mangimi o gli alimenti in conformità con i requisiti della normativa comunitaria o con i requisiti di un paese terzo di rinvio, compresa la decontaminazione, se del caso, ma esclusa la diluizione;* *b) il trattamento in qualsiasi altro modo adeguato a fini diversi dal consumo animale o umano.* *2. L'autorità competente assicura che i trattamenti speciali siano eseguiti in stabilimenti sotto il suo controllo o sotto il controllo di un altro Stato membro e conformemente alle condizioni previste secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3 del Regolamento 882/2004, o, in mancanza di tali condizioni, alle norme nazionali.*	**Art. 20**
6.1.4.16	*1. L'autorità competente autorizza il rinvio di partite solo nei casi in cui:* *a) la destinazione sia stata convenuta con l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti, responsabile della partita;* *b) l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti abbia informato prima l'autorità competente del paese terzo di origine o del paese di destinazione se diverso dei motivi e delle circostanze per cui i mangimi o gli alimenti in questione non hanno potuto essere immessi sul mercato della Comunità;* *e* *c) quando il paese terzo di destinazione non è il paese terzo d'origine, l'autorità competente del paese terzo di destinazione abbia notificato all'autorità competente la sua disponibilità ad accettare la partita.* *2. Fatte salve le regole nazionali applicabili rispetto ai termini previsti per chiedere un ulteriore parere di esperti e qualora i risultati dei controlli ufficiali non lo precludano, il rinvio avviene, in linea generale, entro un massimo di 60 giorni dal giorno in cui l'autorità competente ha deciso sulla destinazione della partita a meno che non sia stata avviata un'azione legale. Se, allo scadere del periodo di 60 giorni il rinvio non avviene, la partita è distrutta, a meno che il ritardo sia giustificato.*	**Art. 21**

	3. In attesa del rinvio delle partite o della conferma dei motivi del rifiuto, l'autorità competente dispone il blocco ufficiale delle partite in questione. *4. Secondo la procedura di cui all'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'autorità competente informa la Commissione e gli altri Stati membri e notifica le sue decisioni ai servizi doganali. Le autorità competenti cooperano conformemente al titolo IV del Regolamento 882/2004 per adottare le ulteriori misure necessarie a garantire che non sia possibile reintrodurre nella Comunità le partite respinte.*	
6.1.4.17	*L'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti responsabile delle partite o il suo rappresentante sono responsabili dei costi sostenuti dalle autorità competenti per le attività di cui agli articoli 18, 19, 20 e 21* del Regolamento 882/2004.	**Art. 22**
6.1.4.18	*2. Qualora sia stata concessa una simile approvazione, la frequenza dei controlli alle importazioni di mangimi o alimenti può essere ridotta di conseguenza. Tuttavia, gli Stati membri effettuano controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti importati conformemente all'approvazione di cui al paragrafo 1 dell'art. 23 del Regolamento 882/2004 per assicurare che i controlli pre-esportazione effettuati nel paese terzo rimangano efficaci.*	**Art. 23.2**
6.1.4.19	*1. Per l'organizzazione dei controlli ufficiali di cui al presente capo, le autorità competenti e i servizi doganali collaborano strettamente.* *2. Per quanto concerne le partite di mangimi e alimenti di origine animale e di mangimi e alimenti di cui all'articolo 15, paragrafo 5, del Regolamento 882/2004 i servizi doganali non ne consentono l'introduzione né la manipolazione in zone franche o in magazzini franchi senza l'accordo dell'autorità competente.* *3. Quando sono prelevati campioni, l'autorità competente informa i servizi doganali e gli operatori interessati e indica se le merci possono o meno essere messe in uscita prima che siano disponibili i risultati delle analisi dei campioni, purché sia garantita la tracciabilità della partita.* *4. In caso di immissione in libera pratica, le autorità competenti e i servizi doganali collaborano ai sensi delle disposizioni di cui agli articoli da 2 a 6 del regolamento (CEE) n. 339/93.*	**Art. 24**
6.1.5	**RELAZIONI**	
6.1.5.1	*L'autorità competente elabora relazioni sui controlli ufficiali da essa effettuati.*	**Art. 9.1**
6.1.5.2	*Le relazioni comprendono una descrizione degli obiettivi dei controlli ufficiali, dei metodi di controllo applicati, dei risultati dei controlli ufficiali e, se del caso, l'indicazione degli interventi da adottarsi a cura dell'operatore interessato.*	**Art. 9.2**
6.1.5.3	*L'autorità competente rilascia una copia della relazione di cui al paragrafo 4.7.7.2 all'operatore interessato, almeno in caso di non conformità.*	**Art. 9.3**
6.1.6	**CONTROLLI COMUNITARI NEGLI STATI MEMBRI**	
6.1.6.1	*Esperti della Commissione effettuano audit generali e specifici negli Stati membri. La Commissione può nominare esperti degli Stati membri che assistano i propri esperti. Gli audit generali e specifici sono organizzati in cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri.*	**Art. 45.1**
6.1.6.2	*Le autorità competenti:* *a) assicurano un appropriato follow-up delle raccomandazioni risultanti dai controlli comunitari;* *b) forniscono tutta l'assistenza necessaria e tutta la documentazione e ogni altro sostegno tecnico richiesto dagli esperti della Commissione per consentire loro di eseguire i controlli in modo efficiente ed effettivo;* *c) assicurano che gli esperti della Commissione abbiano accesso a tutti i locali o parti di locali e a tutte le informazioni, compresi i sistemi informatici, pertinenti per l'esecuzione dei loro compiti.*	**Art. 45.5**

		LINEE GUIDA		
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Definizione delle modalità operative e delle responsabilità in merito ai diversi strumenti del controllo ufficiale (audit, ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza, campionamento e analisi) necessari all'esecuzione dei CU di competenza (ad es. mediante informazioni e istruzioni all'interno di procedure documentate) lungo tutta la filiera di produzione degli alimenti di origine animale e vegetale, sulle esportazioni fuori dalla Comunità, sulle immissioni sul mercato nella Comunità e sulle introduzioni da paesi terzi	Definizione delle modalità operative e delle responsabilità in merito ai diversi strumenti del controllo ufficiale (audit, ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza, campionamento e analisi) necessari all'esecuzione dei CU di competenza (ad es. mediante informazioni e istruzioni all'interno di procedure documentate) lungo tutta la filiera di produzione degli alimenti di origine animale e vegetale, sulle esportazioni fuori dalla Comunità, sulle immissioni sul mercato nella Comunità e sulle introduzioni da paesi terzi	Definizione delle modalità operative e delle responsabilità in merito ai diversi strumenti del controllo ufficiale (audit, ispezione, verifica, monitoraggio, sorveglianza, campionamento e analisi) necessari all'esecuzione dei CU di competenza (ad es. mediante informazioni e istruzioni all'interno di procedure documentate) lungo tutta la filiera di produzione degli alimenti di origine animale e vegetale, sulle esportazioni fuori dalla Comunità, sulle immissioni sul mercato nella Comunità e sulle introduzioni da paesi terzi
		Definizione/disponibilità di istruzioni in merito alla gestione dei campioni. Modalità operative per l'esecuzione, manipolazione, etichettatura, trasporto e la conservazione dei campioni ufficiali	Definizione/disponibilità di istruzioni in merito alla gestione dei campioni. Modalità operative per l'esecuzione, manipolazione, etichettatura, trasporto e la conservazione dei campioni ufficiali	Definizione/disponibilità di istruzioni in merito alla gestione dei campioni. Modalità operative per l'esecuzione, manipolazione, etichettatura, trasporto e la conservazione dei campioni ufficiali
		Indicazioni per la definizione della modulistica e la elaborazione delle relazioni in merito ai CU svolti, coerenti con le disposizioni cogenti e modalità di rilascio	Indicazioni per la definizione della modulistica e la elaborazione delle relazioni in merito ai CU svolti, coerenti con le disposizioni cogenti e modalità di rilascio	Definizione della modulistica ed elaborazione delle relazioni in merito ai CU svolti, coerenti con le disposizioni cogenti e modalità di rilascio
		Modalità operative e responsabilità in merito alla cooperazione tra le AC e la Commissione e l'assistenza reciproca tra Stati Membri	Attività di interfaccia e coordinamento con le altre AC qualora necessario	Attività di interfaccia e coordinamento con le altre AC qualora necessario
	Seconda fase	indicazioni per la definizione della procedura di gestione delle relazioni (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di archiviazione, rintracciabilità)	indicazioni per la definizione della procedura di gestione delle relazioni (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di archiviazione, rintracciabilità)	indicazioni per la definizione della procedura di gestione delle relazioni (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di archiviazione, rintracciabilità)

Evidenze oggettive	**Prima fase**			
		Disposizioni contenenti istruzioni in merito alla manipolazione, trasporto, conservazione ed etichettatura dei campioni dei campioni ufficiali. Presenza di idonee registrazioni Presenza di procedure documentate con informazioni e istruzioni al personale sulle modalità di effettuazione di monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione e campionamento coerenti con eventuali indicazioni fornite dai livelli sovraordinati dell'AC e alla normativa nazionale applicabile dei CU in coerenza con quanto richiesto all'allegato II, capo secondo del Reg. 882/04 (inclusa la modulistica) Linee guida per i CU (controllo, verbalizzazione e registrazione, incluse le modalità di esecuzione, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti) Presenza di adeguata modulistica riconducibile, ove necessario, a procedure documentate contenenti informazioni e istruzioni Registrazioni relative agli audit eseguiti (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, raccomandazioni, rapporto di audit, piano di azione, azioni correttive e preventive)	Disposizioni contenenti istruzioni in merito alla manipolazione, trasporto, conservazione ed etichettatura dei campioni dei campioni ufficiali. Presenza di idonee registrazioni Presenza di procedure documentate con informazioni e istruzioni al personale sulle modalità di effettuazione di monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione e campionamento coerenti con eventuali indicazioni fornite dai livelli sovraordinati dell'AC e alla normativa nazionale applicabile dei CU in coerenza con quanto richiesto all'allegato II, capo secondo del Reg. 882/04 (inclusa la modulistica) Linee guida per i CU (controllo, verbalizzazione e registrazione, incluse le modalità di esecuzione, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti) Presenza di adeguata modulistica riconducibile, ove necessario, a procedure documentate contenenti informazioni e istruzioni Registrazioni relative agli audit eseguiti (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, raccomandazioni, rapporto di audit, piano di azione, azioni correttive e preventive)	Disposizioni contenenti istruzioni in merito alla manipolazione, trasporto, conservazione ed etichettatura dei campioni dei campioni ufficiali. Presenza di idonee registrazioni Presenza di procedure documentate con informazioni e istruzioni al personale sulle modalità di effettuazione di monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione e campionamento coerenti con eventuali indicazioni fornite dai livelli sovraordinati dell'AC e alla normativa nazionale applicabile dei CU in coerenza con quanto richiesto all'allegato II, capo secondo del Reg. 882/04 (inclusa la modulistica) Linee guida per i CU (controllo, verbalizzazione e registrazione, incluse le modalità di esecuzione, interpretazione dei risultati e azioni conseguenti) Presenza di adeguata modulistica riconducibile, ove necessario, a procedure documentate contenenti informazioni e istruzioni Registrazioni relative agli audit eseguiti (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, raccomandazioni, rapporto di audit, piano di azione, azioni correttive e preventive)

	Seconda fase	Registrazione delle carenze di conformità e delle azioni correttive e azioni preventive Documentazione della verifica dell'effettuazione delle azioni correttive e preventive Procedura di gestione delle relazioni (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di archiviazione, rintracciabilità)	Registrazione delle carenze di conformità e delle azioni correttive e azioni preventive Documentazione della verifica dell'effettuazione delle azioni correttive e preventive Procedura di gestione delle relazioni (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di archiviazione, rintracciabilità)	Registrazione delle carenze di conformità e delle azioni correttive e azioni preventive Documentazione della verifica dell'effettuazione delle azioni correttive e preventive Procedura di gestione delle relazioni (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di archiviazione, rintracciabilità)

Riferimenti cogenti **Reg. 882/04** se non altrimenti specificato		
6.2	**REGISTRAZIONE/RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI DEL SETTORE DEI MANGIMI E DEGLI ALIMENTI**	
6.2.1	*Le autorità competenti stabiliscono le procedure che devono seguire gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che chiedono la registrazione del loro stabilimento a norma del regolamento (CE) n. 852/2004, della direttiva 95/69/CE e del futuro regolamento sull'igiene dei mangimi.*	**Art. 31.1.a**
6.2.2	*Esse elaborano e tengono aggiornato un elenco degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che sono stati registrati. Se simile elenco esiste già per altri fini, può essere anche usato ai fini del presente regolamento.*	**Art. 31.1.b**
6.2.3	*Le autorità competenti stabiliscono le procedure che gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti devono seguire per il riconoscimento del loro stabilimento a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 854/2004, o della direttiva 95/69/CE e del futuro regolamento sull'igiene dei mangimi.*	**Art. 31.2.a**
6.2.4	*Al ricevimento di una domanda di riconoscimento presentata da un operatore del settore dei mangimi e degli alimenti l'autorità competente effettua una visita in loco.*	**Art. 31.2.b**
6.2.5	*L'autorità competente procede al riconoscimento dello stabilimento per le attività interessate soltanto se l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti ha dimostrato di soddisfare i pertinenti requisiti della normativa in materia di mangimi e di alimenti.*	**Art. 31.2.c**
6.2.6	*L'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato qualora risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. Essa concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da un nuovo controllo ufficiale dello stabilimento, effettuato entro 3 mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti della normativa in materia di mangimi o di alimenti. Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti in questione, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato, la cui durata non può tuttavia superare in totale sei mesi.*	**Art. 31.2.d**
6.2.7	*L'autorità competente riesamina il riconoscimento degli stabilimenti in occasione dei controlli ufficiali. Qualora l'autorità competente individui gravi mancanze o debba arrestare la produzione di uno stabilimento ripetutamente e l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti non sia in grado di fornire garanzie adeguate per la produzione futura, l'autorità competente avvia le procedure per revocare il riconoscimento dello stabilimento. Tuttavia, l'autorità competente può sospendere il riconoscimento di uno stabilimento se l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti può garantire che esso ovvierà alle mancanze entro un ragionevole lasso di tempo.*	**Art. 31.2.e**
6.2.8	*Le autorità competenti tengono elenchi aggiornati degli stabilimenti riconosciuti, e li rendono accessibili agli altri Stati membri e al pubblico con modalità che possono essere definite secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.*	**Art. 31.2.f**

		LINEE GUIDA		
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Definizione delle modalità operative e delle responsabilità in merito alle attività di registrazione e riconoscimento. Elaborazione ed aggiornamento di un elenco degli OSA/OSM riconosciuti e relativa gestione informatica elenco degli OSA/OSM registrati per la programmazione delle attività	Definizione delle modalità operative e delle responsabilità in merito alle attività di registrazione e riconoscimento Elaborazione ed aggiornamento di un elenco degli OSA/OSM riconosciuti e relativa gestione informatica Elenco degli OSA/OSM registrati per la programmazione delle attività	Definizione delle modalità operative e delle responsabilità in merito alle attività di registrazione e riconoscimento Accesso agli elenchi degli OSA/OSM riconosciuti Elaborazione ed aggiornamento di un elenco degli OSA/OSM registrati e relativa gestione informatica
	Seconda fase	Gestione Informatica degli elenchi degli OSA/OSM registrati	Gestione informatica degli elenchi degli OSA/OSM registrati	
Evidenze oggettive	**Prima fase**	Presenza di indicazioni per la registrazione/riconoscimento degli OSA/OSM e per la tenuta e aggiornamento degli elenchi Disponibilità e Accesso agli elenchi	Presenza di indicazioni per la registrazione/riconoscimento degli OSA/OSM e per la tenuta e aggiornamento degli elenchi Disponibilità e accesso agli elenchi	Presenza di indicazioni per la registrazione/riconoscimento degli OSA/OSM e per la tenuta e aggiornamento degli elenchi Disponibilità e Accesso agli elenchi locali
	Seconda fase	Disponibilità e accesso informatico agli elenchi	Disponibilità e accesso informatico agli elenchi	Disponibilità e accesso informatico agli elenchi

6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)		
	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
6.3.1	*I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali in relazione, tra l'altro a:* *- attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali*	**Art. 8 .1; All. II, capo II.** **Normativa cogente di riferimento**
6.3.2	*L'autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità.*	**Art. 54.1**
6.3.3	*Tale azione comprende, a seconda dei casi, le seguenti misure:* *a) l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza del mangime e degli alimenti o la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;* *b) la restrizione o il divieto dell'immissione sul mercato, dell'importazione o dell'esportazione di mangimi, alimenti o animali;* *c) il monitoraggio e, se necessario, la decisione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di mangimi o alimenti;* *d) l'autorizzazione dell'uso di mangimi o di alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti;* *e) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo;* *f) la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento;* *g) le misure di cui all'articolo 19 sulle partite provenienti da paesi terzi;* *h) qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente.*	**Art. 54.2**
6.3.4	*L'autorità competente trasmette all'operatore interessato o a un suo rappresentante:* *a) notifica scritta della sua decisione concernente l'azione da intraprendere a norma del paragrafo 1, unitamente alle relative motivazioni;*	**Art. 54.3.a**
6.3.5	*Se del caso, l'autorità competente notifica la sua decisione anche all'autorità competente dello Stato membro d'invio.*	**Art. 54.4**
6.3.6.	*Tutti i costi sostenuti a norma del presente articolo sono a carico dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti responsabile.*	**Art. 54.5**
6.3.7	*Le autorità competenti applicano le sanzioni in caso di violazione della normativa sui mangimi e sugli alimenti e di altre disposizioni comunitarie concernenti la tutela della salute e del benessere degli animali e prendono, per quanto di competenza, tutte le misure necessarie per assicurare che siano attuate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.*	**Art. 55**

		LINEE GUIDA		
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Prima fase	Definizione, mediante procedure documentate, di modalità operative e responsabilità in merito alle attività/azioni da svolgere a seguito dei controlli svolti da personale del Ministero tra cui: • tutte le azioni previste dall'articolo 54 del Reg. (CE) 882/2004, che comprendono anche quelle già previste dalla normativa sanitaria nazionale vigente (es. prescrizioni, tipologie di sequestro e vincolo sanitario, informazioni alle autorità giudiziarie, sospensione e revoca delle autorizzazioni, ecc.) • applicazione di sanzioni • blocco ufficiale	Definizione, mediante procedure documentate, di modalità operative e responsabilità in merito alle attività/azioni da svolgere a seguito dei controlli svolti da personale regionale, tra cui: • tutte le azioni previste dall'articolo 54 del Reg. (CE) 882/2004, che comprendono anche quelle già previste dalla normativa sanitaria nazionale vigente (es. prescrizioni, tipologie di sequestro e vincolo sanitario, informazioni alle autorità giudiziarie, sospensione e revoca delle autorizzazioni, ecc.) • applicazione di sanzioni	Definizione, mediante procedure documentate, di modalità operative e responsabilità in merito alle attività/azioni da svolgere a seguito dei CU tra cui: • tutte le azioni previste dall'articolo 54 del Reg. (CE) 882/2004, che comprendono anche quelle già previste dalla normativa sanitaria nazionale vigente (es. prescrizioni, tipologie di sequestro e vincolo sanitario, informazioni alle autorità giudiziarie, sospensione e revoca delle autorizzazioni, ecc.) • applicazione di sanzioni
	Seconda fase	Modalità di valutazione e gestione delle non conformità e delle sanzioni (ad es. all'interno di procedure documentate, istruzioni o altri documenti). Istruzioni relative alla gestione (rilevazione, descrizione, classificazione, trattamento, risoluzione, verifica attuazione ed efficacia dell'azione correttiva) e registrazione NC e sanzioni su OSA.	Modalità di valutazione e gestione delle non conformità e delle sanzioni (ad es. all'interno di procedure documentate, istruzioni o altri documenti). Istruzioni relative alla gestione (rilevazione, descrizione, classificazione, trattamento, risoluzione, verifica attuazione ed efficacia dell'azione correttiva) e registrazione NC e sanzioni su OSA.	Modalità di valutazione e gestione delle non conformità e delle sanzioni (ad es. all'interno di procedure documentate, istruzioni o altri documenti). Istruzioni relative alla gestione (rilevazione, descrizione, classificazione, trattamento, risoluzione, verifica attuazione ed efficacia dell'azione correttiva) e registrazione NC e sanzioni su OSA.
Evidenze oggettive	Prima fase	procedure, istruzioni, linee guida e documenti correlati	procedure, istruzioni, linee guida e documenti correlati	procedure, istruzioni, linee guida e documenti correlati
	Seconda fase	Linee guida per l'omogenea gestione e registrazione delle NC	Linee guida per l'omogenea gestione e registrazione delle NC	Linee guida per l'omogenea gestione e registrazione delle NC

6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali

	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
6.4.1	*Fatti salvi i requisiti di certificazione ufficiale adottati per la salute e il benessere degli animali, la Commissione può adottare i requisiti seguenti:* *a) circostanze nelle quali è necessaria una certificazione ufficiale;* *b) modelli dei certificati;* *c) qualificazioni dei funzionari certificanti;* *d) principi da rispettarsi per assicurare una certificazione affidabile, compresa la certificazione elettronica;* *e) procedure da seguire in caso di ritiro dei certificati e di certificati di sostituzione;* *f) partite suddivise in partite più piccole o che sono mescolate con altre partite;* *g) documenti che devono accompagnare le merci una volta effettuati i controlli ufficiali.*	**Art. 30.1**
6.4.2	*Quando è richiesta la certificazione ufficiale si assicura che:* *a) sussista una correlazione tra il certificato e la partita;* *b) l'informazione riportata sul certificato sia accurata e autentica.*	**Art. 30.2**
6.4.3	*Un modello unico di certificato unisce, se del caso, i requisiti riguardanti la certificazione ufficiale dei mangimi e degli alimenti ad altri requisiti di certificazione ufficiale.*	**Art. 30.3**

		LINEE GUIDA		
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Standardizzazione dei certificati ufficiali e formalizzazione dei criteri generali di gestione e di rilascio delle certificazioni ufficiali Criteri relativi ai soggetti abilitati al rilascio delle certificazioni ufficiali e alle modalità di compilazione degli stessi Elenco dei modelli di certificazioni ufficiali prodotti a seguito degli accordi con i Paesi Terzi.	Informazione e istruzione al personale sulle modalità di rilascio delle certificazioni ufficiali richieste Linee guida e istruzioni per il rilascio delle certificazioni sanitarie.	Informazione e istruzione al personale sulle modalità di rilascio delle certificazioni ufficiali richieste Linee guida e istruzioni per il rilascio delle certificazioni sanitarie.
	Seconda fase	Gestione del rilascio di assicurazioni (es. certificazioni, attestazioni o rapporti di prova) scritte, elettroniche o equivalenti relative alla conformità, ove applicabile	Gestione del rilascio di assicurazioni (es. certificazioni, attestazioni o rapporti di prova) scritte, elettroniche o equivalenti relative alla conformità, ove applicabile	Gestione del rilascio di assicurazioni (es. certificazioni, attestazioni o rapporti di prova) scritte, elettroniche o equivalenti relative alla conformità, ove applicabile
Evidenze oggettive	**Prima fase**	Documentazione a supporto Certificati standardizzati	Documentazione a supporto Documentazione inerente il rilascio delle certificazioni sanitarie (delibere, determine, circolari)	Elenco dei modelli di certificazioni ufficiali rilasciate per tipologia: es. certificati, autorizzazioni, pareri, nullaosta, ecc. Registrazioni, identificazione univoca (es. protocollo), fatturazione ed archiviazione copie certificazioni emesse.
	Seconda fase	Presenza di procedure o istruzioni operative	Presenza di procedure o istruzioni operative	Presenza di procedure o istruzioni operative

Parte 7. Altre attività ufficiali

	Riferimenti cogenti	Reg. 882/04 se non altrimenti specificato
7.1	*Le autorità competenti garantiscono, nell'ambito del sistema di gestione di cui al punto 4.7 l'interazione delle attività e controlli relativi alla sicurezza alimentare con le altre eventuali attività e controlli di propria competenza*	

LINEE GUIDA				
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Prima fase	Descrizione interazione con il sistema di gestione di cui al punto 4.7 Linee di indirizzo per redazione del piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare che tenga conto di: - dati epidemiologici su zoonosi; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione. Piano di verifica periodica riguardante il monitoraggio e il raggiungimento degli obiettivi.	Descrizione interazione con il sistema di gestione di cui al punto 4.7 Linee di indirizzo per redazione del piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare che tenga conto di: - dati epidemiologici su zoonosi; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione. Piano di verifica periodica riguardante il monitoraggio e il raggiungimento degli obiettivi.	Descrizione interazione con il sistema di gestione di cui al punto 4.7 Piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare che tenga conto di: - definizione dei bisogni anche in relazione ai LEA; - dati epidemiologici su zoonosi; - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - definizione della attività da svolgere e modalità di esecuzione - risorse; - definizione di obiettivi; - definizione di indicatori; - modalità di verifica e riprogrammazione. Gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità) Piano di verifica periodica riguardante il monitoraggio e il raggiungimento degli obiettivi. Il piano deve elencare gli elementi in input (es. risultanza degli audit interni e esterni, reclami, ricorsi, contenziosi, ecc.) e le responsabilità.
	Seconda fase			

Evidenze oggettive				
	Prima fase	Documentazione per redazione del piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare. Piano di verifica periodica. Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati. Report della verifica periodica e documenti collegati. Piani o progetti di miglioramento conclusi o in corso.	Documentazione per redazione del piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare. Piano di verifica periodica. Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati. Report della verifica periodica e documenti collegati. Piani o progetti di miglioramento conclusi o in corso.	Piano di lavoro annuale delle attività non riconducibili al controllo ufficiale per la sicurezza alimentare. Elenco LEA (prodotti) e relativi indicatori. Elenco attività svolte e documentazione sulle indicazioni operative Procedura di gestione della documentazione. Elenco dei documenti fondamentali per la gestione delle attività del Servizio. Piano di verifica periodica. Definizione delle responsabilità per la verifica dei risultati. Report della verifica periodica e documenti collegati. Piani o progetti di miglioramento conclusi o in corso
	Seconda fase			

Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi

	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
8.1	*L'autorità competente trasmette all'operatore interessato o a un suo rappresentante:* *b) informazioni sui diritti di ricorso avverso tali decisioni e sulla procedura e sui termini applicabili.*	**art. 54.3.b e All. II, Capo II**
8.2	*Le autorità competenti fissano procedure adeguate atte a garantire il diritto degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti i cui prodotti sono oggetto di campionamento e di analisi di chiedere un ulteriore parere di esperti, fatto salvo l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente in caso di emergenza.*	**Art. 11.5**
8.3	*In particolare, esse vigilano affinché gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti possano ottenere un numero sufficiente di campioni per un ulteriore parere di esperti, a meno che ciò sia impossibile nel caso di prodotti altamente deperibili o dello scarsissimo quantitativo di substrato disponibile.*	**Art. 11.6**

LINEE GUIDA

		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Prima fase	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità, in merito, tra l'altro, alla gestione efficace dei ricorsi, dei reclami e contenziosi.	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità, in merito, tra l'altro, alla gestione efficace dei ricorsi, dei reclami e contenziosi.	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità di, in merito, tra l'altro, alla gestione efficace dei ricorsi, dei reclami e contenziosi.
	Seconda fase	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità (ad es. all'interno di procedure documentate) in merito alla gestione efficace del diritto alla difesa degli OSA/OSM (incluso l'istituto della revisione di analisi). (es. doc. normativo cogente; istruzione operativa coerente con la norma cogente)	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità (ad es. all'interno di procedure documentate) in merito alla gestione efficace del diritto alla difesa degli OSA/OSM (incluso l'istituto della revisione di analisi). (es. doc. normativo cogente; istruzione operativa coerente con la norma cogente)	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità (ad es. all'interno di procedure documentate) in merito alla gestione efficace del diritto alla difesa degli OSA/OSM (istituto della revisione di analisi). (es. doc. normativo cogente; istruzione operativa coerente con la norma cogente)
Evidenze oggettive	Prima fase	Documentazione dell'attività di gestione dei reclami, trattazione dei ricorsi e contenziosi	Documentazione dell'attività di gestione dei reclami, trattazione dei ricorsi e contenziosi	Documentazione dell'attività di gestione dei reclami, trattazione dei ricorsi e contenziosi
	Seconda fase	Documentazione dell'attività di gestione delle attività inerenti il diritto alla difesa	Documentazione dell'attività di gestione delle attività inerenti il diritto alla difesa	Documentazione dell'attività di gestione delle attività inerenti il diritto alla difesa

Parte 9. Comunicazione e informazione

	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
9.1	*Le autorità competenti si impegnano a svolgere le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. A tal fine le informazioni pertinenti in loro possesso sono messe a disposizione del pubblico al più presto. In generale il pubblico ha accesso:* *a) alle informazioni concernenti le attività di controllo delle autorità competenti e la loro efficacia;* *b) alle informazioni ai sensi dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 178/2002.*	**Art 7.1**
9.2	*Fatte salve le pertinenti disposizioni comunitarie e degli Stati membri sull'accesso ai documenti,nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, in funzione della natura,della gravità e dell'entità del rischio le autorità pubbliche adottano provvedimenti opportuni per informare i cittadini della natura del rischio per la salute, identificando nel modo più esauriente l'alimento o mangime o il tipo di alimento o i mangime,il rischio che può comportare e le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire,contenere o eliminare tale rischio.*	**Reg. 178/2002 Art. 10**

		LINEE GUIDA		
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Individuazione argomenti, utenti, responsabilità e modalità di gestione Sistemi informativi di comunicazione esterna verso gli utenti, media e le istituzioni. Sistemi informativi di comunicazione alle AC. Modalità e strumenti di ascolto degli utenti (istituzionali e non) e delle altre parti interessate. Modalità per realizzare la comunicazione interna.	Individuazione argomenti, utenti, responsabilità e modalità di gestione Sistemi informativi di comunicazione esterna verso gli utenti, media e le istituzioni. Sistemi informativi di comunicazione alle ASL. Modalità e strumenti di ascolto degli utenti, delle ASL e delle altre parti interessate. Modalità per realizzare la comunicazione interna.	Individuazione argomenti, utenti, responsabilità e modalità di gestione Sistemi informativi di comunicazione esterna verso gli utenti, media e le istituzioni. Modalità e strumenti di ascolto degli utenti (istituzionali e non) e delle altre parti interessate. Modalità per realizzare la comunicazione interna.
	Seconda fase	Strumenti informativi sintetici a disposizione dei cittadini sulle attività erogate dalla Struttura/servizio.	Strumenti informativi sintetici a disposizione dei cittadini sulle attività erogate dalla Struttura/servizio.	Strumenti informativi sintetici a disposizione dei cittadini sulle attività erogate dalla Struttura/servizio.
Evidenze oggettive	**Prima fase**	Documentazione: - modalità di comunicazione esterna; - modalità e strumenti per l'ascolto ed il confronto con gli utenti (istituzionali e non) e con le altre parti interessate; - modalità di assunzione delle decisioni e di comunicazione interna (riunioni, verbali, relazioni di gruppi di lavoro, ecc.)	Documentazione: - modalità di comunicazione esterna e ASL; - modalità e strumenti per l'ascolto utenti e ASL e altre parti interessate; - modalità di assunzione delle decisioni e di comunicazione interna (riunioni, verbali, relazioni di gruppi di lavoro, ecc.)	Documentazione: - modalità di comunicazione esterna; - modalità e strumenti per l'ascolto ed il confronto con gli utenti (istituzionali e non) e con le altre parti interessate; - modalità di assunzione delle decisioni e di comunicazione interna (riunioni, verbali, relazioni di gruppi di lavoro, ecc.)
	Seconda fase	Presenza degli strumenti informativi sintetici	Presenza degli strumenti informativi sintetici	Presenza degli strumenti informativi sintetici

Parte 10. Piani di emergenza e sistemi di allerta		
	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
10.1 PIANI DI EMERGENZA		
10.1.1	*Le Autorità Competenti dispongono di piani di emergenza e devono essere pronte a gestire questi piani in casi di emergenza*	**Art. 4.2.f**
10.1.2	*1. Per l'attuazione del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002, gli Stati membri elaborano piani operativi di emergenza in cui si stabiliscono le misure da attuarsi senza indugio allorché risulti che mangimi o alimenti presentano un serio rischio per gli esseri umani o gli animali, direttamente o tramite l'ambiente.* *2. I piani di emergenza specificano:* *a) le autorità amministrative da coinvolgere;* *b) i loro poteri e responsabilità;* *c) i canali e le procedure per trasmettere informazioni tra gli attori pertinenti.* *3. Gli Stati membri rivedono tali piani di emergenza a seconda delle necessità, in particolare alla luce dei cambiamenti nell'organizzazione dell'autorità competente e dell'esperienza, compresa l'esperienza acquisita a seguito di esercizi di simulazione.* *4. Se del caso, possono essere adottate misure di attuazione secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3. Tali misure possono fissare norme armonizzate per i piani di emergenza nella misura necessaria a far sì che questi ultimi siano compatibili con il piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002. In esse è indicato anche il ruolo dei soggetti interessati all'elaborazione e gestione dei piani di emergenza.*	**Art. 13**

LINEE GUIDA				
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Modalità di gestione di: malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali, emergenze non epidemiche. Disponibilità notturna e festiva Sistema dei contatti rapidi Interventi di formazione e addestramento sulle procedure, per l'interno, e sulla capacità di intervento del personale delle regioni e ASL. Composizione, attivazione e funzionamento dell'Unità di crisi centrale. Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività di emergenza. Piano di formazione e addestramento Disponibilità e gestione del materiale per le attività di emergenza in giacenza nel magazzino.	Linee Guida sulla modalità di gestione di: malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali, emergenze non epidemiche. Disponibilità notturna e festiva Sistema dei contatti rapidi Interventi di formazione e addestramento sulle procedure, per l'interno, e sulla capacità di intervento del personale ASL. Composizione, attivazione e funzionamento dell'Unità di crisi regionale. Linee di indirizzo per la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi territoriali. Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività di emergenza. Piano di formazione e addestramento	Modalità di gestione di: malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali, emergenze non epidemiche. Turni di pronta reperibilità Sistema dei contatti rapidi Interventi di formazione e addestramento sulle procedure Composizione, attivazione e funzionamento dell'Unità di crisi aziendale. Gestione del magazzino dei materiali utilizzati per le attività di emergenza. Piano di formazione e addestramento Capacità di assicurare adeguate disinfezioni Modalità per l'approvvigionamento straordinario di risorse umane Indicazioni per la gestione malattie trasmesse da alimenti che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità Indicazioni per la gestione delle malattie infettive degli animali che determinano emergenza che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità
	Seconda fase			

Evidenze oggettive	**Prima fase**	Delibere/atti che individuano la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi centrale e le linee di indirizzo per il settore. Linee di indirizzo per la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi Linee Guida/Indicazioni per la gestione malattie trasmesse da alimenti che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità Linee Guida/Indicazioni per la gestione delle malattie infettive degli animali che determinano emergenza che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità Piani e/o procedure per la gestione di: malattie infettive degli animali, emergenze non epidemiche. Documentazione attestante la predisposizione delle linee guida per la gestione delle situazioni di emergenza.	Delibere/atti che individuano la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi regionale e le linee di indirizzo per le ASL. Linee di indirizzo per la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi territoriali. Linee Guida/Indicazioni per la gestione malattie trasmesse da alimenti che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità Linee Guida/Indicazioni per la gestione delle malattie infettive degli animali che determinano emergenza che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità Piani e/o procedure per la gestione di: malattie infettive degli animali, emergenze non epidemiche. Documentazione attestante la predisposizione delle linee guida per la gestione delle situazioni di emergenza.	Disponibilità di attrezzature per la disinfezione e/o rapporti di convenzione con altri soggetti. Disponibilità e gestione del materiale per le attività di emergenza in giacenza nel magazzino. Delibere che individuano la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi. Piani/procedure per la gestione delle situazioni di emergenza. Piani e/o procedure per la gestione di: malattie infettive degli animali, emergenze non epidemiche. Turni di Pronta disponibilità Sistema dei contatti rapidi Modalità per approvvigionamento straordinario di risorse umane Interventi di formazione/addestramento specifici
	Seconda fase			

	Riferimenti cogenti	**Reg. 882/04** se non altrimenti specificato
10.2	**SISTEMI DI ALLERTA**	
10.2.1	*Le autorità competenti dispongono di un sistema di allarme rapido per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi. Ad esso partecipano gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Le autorità competenti designano ciascuno un punto di contatto, che è membro della rete. La Commissione è responsabile della gestione della rete.*	**Reg. 178/2002 Art. 50.1**
10.2.2	*Qualora un membro della rete disponga di informazioni relative all'esistenza di un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi, egli trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione nell'ambito del sistema di allarme rapido.*	**Reg. 178/2002 Art. 50.2**
10.2.3	*Nell'ambito del sistema di allarme rapido e salvo altrimenti disposto dalla normativa comunitaria, le autorità competenti forniscono immediatamente le seguenti informazioni necessarie per la notifica alla Commissione:* *a) qualsiasi misura da essi adottata, che esiga un intervento rapido, intesa a limitare l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi, o a imporne il ritiro dal commercio o dalla circolazione per proteggere la salute umana;* *b) qualsiasi raccomandazione o accordo con operatori professionali volto, a titolo consensuale od obbligatorio, ad impedire, limitare o imporre specifiche condizioni all'immissione sul mercato o all'eventuale uso di alimenti o mangimi, a motivo di un grave rischio per la salute umana che esiga un intervento rapido;* *c) qualsiasi situazione in cui un'autorità competente abbia respinto una partita, un container o un carico di alimenti o di mangimi ad un posto di frontiera dell'Unione europea a causa di un rischio diretto o indiretto per la salute umana.* *La notificazione è accompagnata da una spiegazione dettagliata dei motivi dell'intervento delle autorità competenti dello Stato membro in cui è stata fatta la notificazione. Questa è seguita in tempi rapidi da ulteriori informazioni, in particolare se le misure su cui è basata vengono modificate o revocate.*	**Reg. 178/2002 Art. 50.3**
10.2.4	*Le autorità competenti forniscono immediatamente informazioni per la notifica alla Commissione di qualunque intervento eseguito o di qualunque misura adottata in seguito alla ricezione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni trasmesse nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente dette informazioni ai membri della rete.*	**Reg. 178/2002 Art. 50.5**
10.2.5	*Di regola, le informazioni a disposizione dei membri della rete e riguardanti un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini in conformità del principio dell'informazione di cui all'articolo 10 del Reg 178/2002. Di regola, i cittadini hanno accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura del rischio e sulle misure adottate.* *I membri della rete prendono tuttavia le disposizioni necessarie per fare in modo che il proprio personale sia tenuto a non rivelare, in casi debitamente giustificati, informazioni ottenute ai fini della presente sezione che per loro natura sono coperte dal segreto professionale, eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche, quando le circostanze lo richiedano, per tutelare la salute umana.*	**Reg. 178/2002 Art. 52.1**
10.2.6	*La tutela del segreto professionale non preclude la comunicazione alle autorità competenti delle informazioni utili ai fini dell'efficace sorveglianza del mercato e dell'esecuzione della legge nel settore alimentare e dei mangimi. Le autorità che ricevono informazioni coperte dal segreto professionale ne garantiscono la riservatezza a norma del paragrafo 1 dell'articolo 52 del Reg 178/2002.*	**Reg. 178/2002 Art. 52.2**

		LINEE GUIDA		
		ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Prima fase**	Gestione delle allerte settore alimenti e mangimi. Modalità di collaborazione intra ed extra Servizio Disponibilità extralavorativa	Gestione delle: allerte settore alimenti e mangimi. Modalità di collaborazione intra ed extra Servizio Disponibilità extralavorativa	Gestione delle allerte settore alimenti e mangimi. Modalità di collaborazione intra ed extra Servizio Organizzazione della pronta disponibilità (turni)
	Seconda fase			
Evidenze oggettive	**Prima fase**	Linee Guida/Indicazioni per la gestione allerta settore alimenti e mangime che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità Piani e/o procedure per la gestione di: allerta settore alimenti e mangimi. Modalità di attivazione della disponibilità extralavorativa	Linee Guida/Indicazioni per la gestione allerta settore alimenti e mangime che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità Piani e/o procedure per la gestione di: allerta settore alimenti e mangimi. Modalità di attivazione della disponibilità extralavorativa	Linee Guida/Indicazioni per la gestione allerta settore alimenti e mangime che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità Piani e/o procedure per la gestione di: allerta settore alimenti e mangimi. Modalità di attivazione e turni di pronta reperibilità
	Seconda fase			

CAPITOLO 2

FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI DELLE AC

Per l'attuazione del piano di miglioramento dell'attività di controllo ufficiale è necessario prevedere uno specifico percorso di formazione e mantenimento nel tempo di una adeguata qualificazione, degli operatori addetti al controllo ufficiale/audit.

percorso formativo:

1. un primo percorso destinato a tutti gli operatori coinvolti nel CU (Ministero, Regione e ASL), per approfondire *"gli elementi informativi comuni"* e per eseguire tutte le tecniche di controllo previste dall'art 10 del reg 882/04

2. un secondo percorso destinato a coloro che devono svolgere audit su OSA di cui all'art 10 del reg 882/04 e dall'art. 4 del reg. 854/04

3. un terzo percorso per gli auditor che svolgono audit ai sensi dell'art. 4 (6) del reg. 882/04 (vedi definizioni nel Capitolo 1)

I contenuti formativi per i tre percorsi sono i seguenti:

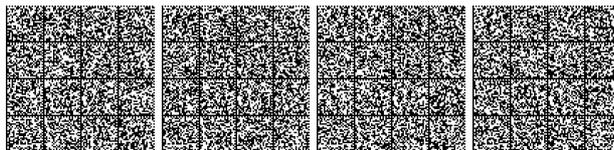
***Primo percorso** (di approfondimento del pacchetto igiene)*

durata raccomandata di almeno 3 giorni complessivi, per un massimo di 35 partecipanti ad evento;
strumenti: lezioni frontali e addestramento in aula.
Tematiche oggetto di formazione:

- regolamento 882/2004 ed elementi di organizzazione del SSN
- metodi e tecniche del controllo ufficiale
- tematiche di cui all'alleg. II capo II del regolamento 882/04
- altri regolamenti del pacchetto igiene
- linea guida Comunitarie, Nazionali, e regionali per l'applicazione del "pacchetto igiene"
- normativa volontaria richiamata in documenti cogenti (Serie ISO 9000, Serie ISO 17000) e norme della serie ISO 22000
- Cenni sullo standard di funzionamento della AC
- addestramento in aula mediante esercitazioni e giochi di ruolo

***Secondo percorso** (audit OSA)*

Durata raccomandata di almeno 5 giorni in aula per un massimo di 35 partecipanti ad evento, più addestramento sul campo;
Strumenti: lezioni frontali, addestramento in aula e sul campo.
Approfondimenti specialistici sulle seguenti tematiche:

- regolamenti 882/2004 e 854/04 ed elementi di organizzazione del SSN e normativa cogente correlata
- metodi e tecniche del controllo ufficiale
- tematiche di cui all'alleg. II capo II del regolamento 882/04
- altri regolamenti del pacchetto igiene che individuano i "requisiti" per l'OSA
- linea guida Comunitarie, Nazionali, e regionali per l'applicazione del "pacchetto igiene"
- normativa Serie ISO 9000, Serie ISO 17000, (con particolare riferimento rispettivamente alla ISO 19011 e cenni ISO 17020/17025), Serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, Globalgap)
- standard di funzionamento della AC per la gestione degli audit su OSA
- addestramento in aula mediante esercitazioni e giochi di ruolo

CAPITOLO 2

FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI DELLE AC

- Addestramento sul campo (audit su OSA)

Terzo percorso (audit SSN)

Durata raccomandata di almeno 5 giorni in aula per un massimo di 25 partecipanti ad evento, più addestramento sul campo;
Strumenti: lezioni frontali, addestramento in aula e sul campo.
Approfondimenti specialistici sulle seguenti tematiche:

- regolamenti 882/2004 e 854/04 ed elementi di organizzazione del SSN e normativa cogente correlata, se non già trattato nei percorsi sopra menzionati)
- Decisione 677/2006,
- metodi e tecniche del controllo ufficiale (se non già trattato nei percorsi sopra menzionati)
- tematiche di cui all'alleg. II capo II del regolamento 882/04 (se non già trattato nei percorsi sopra menzionati)
- altri regolamenti del pacchetto igiene che individuano i "requisiti" per l'OSA (se non già trattato nei percorsi sopra menzionati)
- linea guida Comunitarie, Nazionali, e regionali per l'applicazione del "pacchetto igiene" (se non già trattato nei percorsi sopra menzionati)
- normativa Serie ISO 9000, Serie ISO 17000, (con particolare riferimento rispettivamente alla ISO 19011 e cenni ISO 17020/17025), Serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, Globalgap) (se non già trattato nei percorsi sopra menzionati)
- approfondimenti sullo standard di funzionamento della AC
- Cenni ai sistemi internazionali di valutazione OIE e Codex
- addestramento in aula mediante esercitazioni e giochi di ruolo
- Addestramento sul campo (audit su AC)

Mantenimento della competenza:

Si ottiene assicurando, in un determinato periodo di tempo, che l'Auditor effettui un numero minimo di attività di audit e segua un percorso di ulteriore formazione e aggiornamento.

Auditor su OSA

Esecuzione, in un triennio di almeno 3 audit su OSA;
Formazione/aggiornamento nelle tematiche dei controlli ufficiali e della gestione degli audit per almeno 24 ore in un triennio mediante eventi riconosciuti dalla Regione/Ministero.

Auditor su SSN

Esecuzione, in un triennio di almeno 2 audit su SSN;
Formazione/aggiornamento nelle tematiche specifiche per almeno 12 ore in un triennio mediante eventi riconosciuti dalla Regione/Ministero.

CAPITOLO 2

FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI DELLE AC

Criteri di equiparazione delle competenze degli Auditor già in essere presso le AC

Gli auditor in attività su OSA e SSN, formati nell'ambito di iniziative ministeriali e/o regionali che sono riconducibili allo schema nazionale sopra riportato, non necessitano di seguire il percorso di qualificazione, ma devono seguire le attività di mantenimento delle competenze.

CAPITOLO 3

VALUTAZIONE DEL FUNZIONAMENTO DELLE AC MEDIANTE GLI AUDIT SVOLTI AI SENSI DELL'ART. 4(6) REGOLAMENTO 882/04

Sistema nazionale di audit art. 4 (6) del Reg 882/04

Ai fini del presente documento risulta essere **requisito minimo,** per soddisfare l'art. 4.6 del citato regolamento, l'attivazione di un sistema di audit interni da parte delle autorità competenti, così come esplicitato nella Parte 3.1 del Capitolo1.

Campo degli audit
Il campo dell'audit può essere limitato a parti dello Standard.

Gli audit possono essere articolati in Audit di sistema e audit di settore.

Gli audit di sistema riguardano il funzionamento e i criteri operativi (horizontal issues) adottati dalle AC per lo svolgimento dei controlli ufficiali.

Gli audit di settore sono finalizzati alla verifica di specifiche linee di attività, ma tengono conto degli elementi sistemici (horizontal issues) di funzionamento correlati.

L'estensione dell'audit deve tener conto dei requisiti previsti.

Arco temporale del ciclo di audit
Gli audit svolti ai sensi del art. 4 (6) del Reg 882/04 devono essere eseguiti su tutte le AC in un arco di tempo non superiori a cinque anni.

Processo di audit
1. Gli audit del sistema nazionale di audit sono svolti rispettando almeno le seguenti fasi del processo di audit:

a) Programmazione;
b) Preavviso di audit;
c) Pianificazione ed esecuzione dell'audit;
d) Rapporto di audit ed eventuale Piano d'azione;
e) Pubblicità dei Rapporti di audit
f) Seguito da dare ai risultati dell'audit.

2. La programmazione, la pianificazione, l'esecuzione, il seguito e la gestione degli audit tengono conto dei principali dati epidemiologici e delle allerta sanitarie, delle attività e delle strutture produttive del territorio, degli esiti delle verifiche ministeriali, comunitarie e degli altri organi di controllo, nonché degli elementi organizzativi e gestionali previsti dalle norme per il Servizio Sanitario Nazionale.

3. Annualmente viene definito un programma, basato sul rischio, delle attività di audit tenendo conto delle esigenze operative.

4. il preavviso di audit deve essere comunicato almeno 20 giorni prima, e deve :
   a. specificare la composizione del team di audit e la durata dell'audit

CAPITOLO 3

VALUTAZIONE DEL FUNZIONAMENTO DELLE AC

MEDIANTE GLI AUDIT SVOLTI AI SENSI DELL'ART. 4(6) REGOLAMENTO 882/04

b. riportare gli obiettivi e i criteri degli audit
c. richiedere, se del caso, i documenti e le informazioni necessarie ai fini del corretto svolgimento dell'audit in tempo utile

5. Il Preavviso di audit può essere corredato da un questionario per l'acquisizione di informazioni utili ai fini dell'audit e/o dalla richiesta di documenti da visionare in anticipo o durante la missione.

6. La Pianificazione e l'esecuzione degli audit di settore, deve consentire la valutazione degli elementi sistemici, nonché del raggiungimento degli altri obiettivi specifici del settore. Gli audit di sistema riguardano il funzionamento e i criteri operativi (horizontal issues) adottati dalle AC per lo svolgimento dei controlli ufficiali.

7. A conclusione dell'audit viene inviata una bozza di rapporto di norma entro 90 giorni. Le eventuali osservazioni e controdeduzioni alla bozza di rapporto devono essere restituite all'organismo che ha eseguito l'audit entro i successivi 45 giorni. In un tempo analogo deve essere prodotto il rapporto finale.

8. la pubblicità del rapporto di audit è garantita almeno con la sua trasmissione all'organizzazione oggetto di audit.

9. Il rapporto di audit deve prevedere almeno una sezione conclusiva, comprendente le principali risultanze positive e negative, basate sulle evidenze oggettive riscontrate durante il processo di audit, e che tenga conto delle eventuali controdeduzioni; esso può contenere anche raccomandazioni e la richiesta di adozione di un Piano di azione volto alla rimozione delle carenze di conformità, specificando i tempi per la sua attuazione.

10. A seguito del ricevimento del rapporto finale di audit è necessario che l'organizzazione oggetto di audit definisca entro 60 giorni, ove necessario, il relativo Piano di azione finalizzato alla risoluzione delle carenze di conformità riscontrate e lo trasmetta all'organismo che ha eseguito l'audit.

Requisiti degli auditor

- Aver completato il terzo percorso di cui al Capitolo 2
- Esperienze lavorative o professionale di almeno 1 anno negli ambiti di applicazione del Reg. 882/2004
- Esecuzione di almeno un audit nel primo triennio di vigenza dell'Accordo, successivamente almeno 2 audit nel triennio

Vincoli

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente nazionale in tema di incompatibilità per il pubblico impiego, vale quanto segue:

- gli auditor dipendenti del Ministero della salute non possono effettuare audit sulle ASL per conto delle Regioni
- il committente regionale non può incaricare auditor dipendenti di una ASL per svolgere audit sulla medesima ASL

CAPITOLO 3

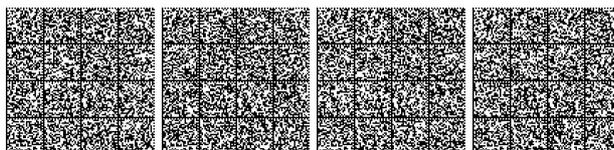
VALUTAZIONE DEL FUNZIONAMENTO DELLE AC

MEDIANTE GLI AUDIT SVOLTI AI SENSI DELL'ART. 4(6) REGOLAMENTO 882/04

- quanto previsto nel codice della pubblica amministrazione

Scrutinio indipendente
Ciascuna autorità competente sottopone il proprio processo di audit ad uno scrutinio indipendente

Coordinamento del sistema nazionale di audit
In ottemperanza a quanto disposto dal punto 5.1 della Dec. 2006/677/CE:

- le attività di aggiornamento del documento "linee guida per il funzionamento e miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle Autorità Competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria", vengono svolte nell'ambito dei rapporti tra lo Stato e le Regioni, secondo le modalità di cui al Capitolo 4;
- l'ufficio competente in materia di audit del Ministero della salute assicura la raccolta di informazioni sull'attività di audit sul SSN svolta dal Ministero e dalle Regioni e Province Autonome ai sensi dell'art. 4 (6) del Reg. 882/04.

CAPITOLO 4

GESTIONE ACCORDO NAZIONALE " LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DELLE AC IN MATERIA DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA"

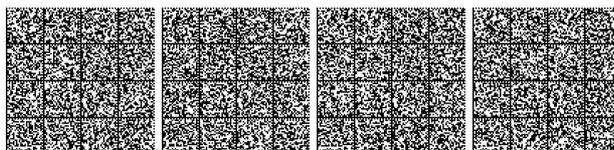
Per la gestione del presente accordo è istituito un "***Tavolo tecnico di coordinamento***" composto da 3 rappresentanti del Ministero della salute e da 5 rappresentanti delle Regioni/Province autonome. Il tavolo è situato presso il Dipartimento Sanità pubblica veterinaria la nutrizione e la sicurezza degli alimenti del Ministero della Salute.

Il tavolo ha la funzione di:
- analizzare lo stato di applicazione del presente accordo ed i risultati di audit sul SSN;
- formulare le proposte di aggiornamento ed integrazione degli standard di cui al presente accordo.

Ai fini di favorire la applicazione del presente accordo, mediante una collaborazione "solidaristica" tra le Regioni e le Provincie Autonome, che ne facciano eventualmente richiesta, per gli aspetti tecnici e operativi è istituito un "***Comitato Tecnico delle Regioni e Provincie Autonome***" composto da 9 rappresentanti delle suddette amministrazioni e 1 rappresentante del Ministero della salute, con funzioni di osservatore, con i seguenti compiti:
- fornire supporto, collaborazione ed affiancamento alle Regioni e Provincie Autonome che ne fanno richiesta per la elaborazione di progetti operativi di realizzazione del presente accordo;
- facilitare la messa a disposizione di auditor qualificati, alle Regioni e Provincie Autonome che ne fanno richiesta, per la formazione e l'affiancamento dei propri auditor, nonché organizzare audit di sistema per conto dell'ACR committente;
- favorire lo scambio di esperienze;
- supportare le Regioni e Provincie Autonome che ne fanno richiesta nella valutazione della coerenza dei percorsi regionali già attuati, per l'equiparazione delle competenze degli auditor già in essere presso le AC.

13A02503

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-020) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.